COVIDIEN

Manual do operador

Nellcor™

Sistema Portátil de Monitoramento de SpO_2 do Paciente

COVIDIEN, COVIDIEN com o logotipo, o logotipo da Covidien e *positive results for life* são marcas comerciais registradas nos EUA e internacionalmente da Covidien AG. Outras marcas são marcas comerciais da empresa Convidien.

©2014 Covidien. Todos os direitos reservados.

Microsoft e Windows CE são marcas comerciais registradas da Microsoft Corporation nos Estados Unidos e outros países.

As informações contidas neste manual são propriedade exclusiva da Covidien e não podem ser duplicadas sem permissão. Este manual pode ser revisado ou substituído pela Covidien a qualquer momento e sem aviso. É de responsabilidade do leitor possuir a versão mais atual em vigor deste manual. Em caso de dúvida, entre em contato com os Serviços técnicos da Covidien.

Embora acredite-se que as informações estabelecidas neste documento seja precisas, elas não substituem o exercício do julgamento profissional.

A operação e a manutenção do equipamento e software devem ser realizadas por profissionais treinados. A única responsabilidade da Covidien com relação ao equipamento e software, e seu uso, é a declarada na garantia limitada fornecida.

Nada neste manual limitará ou restringirá de qualquer maneira o direito da Covidien de revisar ou de outro modo alterar ou modificar o equipamento e software aqui descritos, sem aviso. Na ausência de um acordo expresso e por escrito em contrário, a Covidien não tem obrigação de fornecer nenhuma revisão, alteração, ou modificação ao proprietário ou usuário do equipamento e software aqui descritos.

Índice

1 Introdução 1-1

1.1 Visão geral 1-1
1.2 Informações de segurança 1-1
1.2.1 Símbolos de segurança 1-2
1.2.2 Riscos de explosão, choque elétrico e intoxicação 1-2
1.2.3 Monitoramento e segurança do paciente 1-3
1.2.4 Operação e manutenção do Sistema de monitoramento 1-3
1.2.5 Leituras do sistema de monitoramento 1-5
1.2.6 Sensores, cabos e outros acessórios 1-5
1.2.7 Interferência eletromagnética 1-6
1.2.8 Conexões com outro equipamento 1-7
1.2.9 Armazenamento, transporte e descarte do sistema de monitoramento 1-8
1.3 Para obter assistência técnica 1-8
1.3.1 Serviços técnicos 1-8
1.3.2 Documentos relacionados 1-9
1.4 Histórico de revisões 1-9
1.5 Informações sobre garantia 1-9

2 Visão geral do produto 2-1

2.1 Visão geral 2-1
2.2 Descrição do produto 2-1
2.3 Indicação 2-2
2.4 Vistas do produto 2-3
2.4.1 Painel dianteiro e componentes do visor 2-3
2.4.2 Painel traseiro 2-9
2.4.3 Símbolos da etiqueta da caixa e do produto 2-9

3 Instalação 3-1

3.1 Visão geral 3-1
3.2 Desembalagem e inspeção 3-1
3.3 Configuração 3-2
3.3.1 Uso de baterias 3-2
3.3.2 Conexão a um sensor de oximetria de pulso Nellcor™ 3-3

4 Funcionamento 4-1

4.1 Visão geral 4-1
4.2 Fundamentos de operação 4-1
4.2.1 Ligar o Sistema de monitoramento 4-1
4.2.2 Desligar o Sistema de monitoramento 4-3
4.2.3 Navegar pelos menus 4-4
4.3 Estrutura do menu e padrões de fábrica 4-5
4.4 Monitoramento do paciente 4-7
4.4.1 Definir o modo do paciente 4-7
4.4.2 Salvar uma leitura de ponto 4-8
4.5 Alarmes e gerenciamento de limites de alarme 4-9
4.5.1 Indicadores de alarme 4-9
4.5.2 Pausa em um alarme sonoro 4-11
4.5.3 Ajuste de limites de alarme 4-12
4.5.4 Utilização do sistema de gerenciamento de alarme SatSeconds™ 4-15
4.6 Modos adicionais do paciente 4-17
4.6.1 Definir o modo de resposta 4-17
4.6.2 Definir o Modo de atendimento domiciliar 4-18
4.6.3 Definir o modo de Estudo do sono 4-22
4.7 Ajuste de brilho e volume 4-24
4.7.1 Ajuste do brilho 4-25
4.7.2 Ajuste de volume 4-26
4.7.3 Screen Saver 4-28
4.8 Menu de Serviços 4-28
4.9 Lembrete de manutenção 4-29

5 Gerenciamento de dados 5-1

5.1 Visão geral 5-1
5.2 Histórico de monitoramento 5-1
5.3 Comunicação externa de dados 5-4
5.3.1 Download de histórico de monitoramento (dados de tendência) 5-5
5.3.2 Atualizações de firmware 5-15

6 Considerações de desempenho 6-1

6.1 Visão geral 6-1
6.2 Considerações sobre oximetria 6-1
6.2.1 Frequências de pulso 6-1
6.2.2 Saturação 6-1

6.3 Considerações de desempenho 6-2
6.3.1 Visão geral 6-2
6.3.2 Condições do paciente 6-2
6.3.3 Considerações de desempenho do sensor 6-3
6.3.4 Redução da EMI (Interferência eletromagnética) 6-4

7 Manutenção preventiva 7-1

7.1 Visão geral 7-1
7.2 Limpeza 7-1
7.3 Reciclagem e descarte 7-2
7.4 Manutenção da bateria 7-2
7.5 Testes periódicos de segurança 7-3
7.6 Manutenção 7-3

8 Solução de problemas 8-1

8.1 Visão geral 8-1
8.2 Geral 8-1
8.3 Condições de erro 8-2
8.4 Devolução 8-4

9 Acessórios 9-1

9.1 Visão geral 9-1
9.2 Sensores de oximetria de pulso Nellcor™ 9-1
9.2.1 Recursos do sensor Nellcor™ 9-3
9.2.2 Teste de biocompatibilidade 9-3
9.3 Equipamento opcional 9-3

10 Teoria das operações 10-1

10.1 Visão geral 10-1
10.2 Princípios teóricos 10-1
10.3 Calibração automática 10-2
10.4 Testadores funcionais e simuladores do paciente 10-3
10.5 Tecnologias exclusivas 10-4
10.5.1 Saturação funcional versus fracionária 10-4
10.5.2 Saturação medida versus calculada 10-4
10.5.3 Período de atualização de dados, Média de dados e processamento de sinal 10-5

10.6 Recursos do sistema 10-6
10.6.1 Tecnologia do sensor Nellcor™ 10-6
10.6.2 Parâmetro de gerenciamento de alarme de SatSeconds™ 10-7

11 Especificações do produto 11-1

11.1 Visão geral 11-1
11.2 Características físicas 11-1
11.3 Elétrica 11-2
11.4 Condições ambientais 11-2
11.5 Definições do som 11-3
11.6 Intervalos e precisão do sensor 11-4
11.7 Pressão do som 11-7
11.8 Conformidade do produto 11-7
11.9 Declaração do fabricante 11-8
11.9.1 Compatibilidade eletromagnética (EMC) 11-8
11.9.2 Conformidade do sensor e do cabo 11-12
11.9.3 Testes de segurança 11-14
11.10 Desempenho essencial 11-14

A Estudos clínicos A-1

A.1 Visão geral A-1
A.2 Métodos A-1
A.3 População do estudo A-2
A.4 Resultados do estudo A-2
A.5 Eventos adversos ou desvios A-4
A.6 Conclusão A-4

Lista de tabelas

Tabela 1-1. Definições dos símbolos de segurança 1-2
Tabela 2-1. Cores do visor 2-8
Tabela 2-2. Descritores de símbolos 2-9
Tabela 3-1. Itens padrão 3-1
Tabela 4-1. Estrutura do menu e opções disponíveis 4-5
Tabela 4-2. Condições de alarme 4-9
Tabela 5-1. Códigos de status de monitoramento 5-4
Tabela 8-1. Problemas comuns e resoluções 8-2
Tabela 9-1. Modelos de sensor Nellcor™ e pesos do paciente 9-1
Tabela 11-1. Faixas de transporte, armazenamento e condições de operação 11-2
Tabela 11-2. Definições do som 11-3
Tabela 11-3. Tendências 11-4
Tabela 11-4. Intervalos e precisão do sensor de oximetria de pulso 11-5
Tabela 11-5. Pressão do som em Decibéis 11-7
Tabela 11-6. Diretrizes e conformidade de emissões eletromagnéticas ... 11-9
Tabela 11-7. Diretrizes e conformidade de imunidade eletromagnética 11-10
Tabela 11-8. Cálculos de distância de separação recomendada 11-11
Tabela 11-9. Distâncias recomendadas 11-12
Tabela 11-10. Sensor e comprimento do cabo 11-13
Tabela 11-11. Especificação da corrente de fuga do chassi 11-14
Tabela 11-12. Valores de corrente de fuga do paciente 11-14
Tabela A-1. Dados demográficos A-2
Tabela A-2. Precisão de SpO_2 para sensores Nellcor™ versus CO-oxímetros A-2

Página em branco intencionalmente

Lista de figuras

Figura 2-1. Componentes do painel dianteiro 2-3
Figura 2-2. Exibir componentes 2-5
Figura 2-3. Componentes do painel posterior 2-9
Figura 3-1. Tampa da porta do sensor 3-4
Figura 3-2. Conexão do cabo de interface (DEC-4) ou cabo do sensor ... 3-4
Figura 3-3. Conexão do cabo de interface (opcional) com o sensor 3-4
Figura 4-1. Exemplo de tela inicial 4-2
Figura 4-2. Tela de monitoramento principal 4-3
Figura 4-3. Menu do modo do paciente 4-7
Figura 4-4. Salvar leitura de ponto 4-8
Figura 4-5. Tela de monitoramento principal 4-13
Figura 4-6. Menu de limites dos alarmes 4-14
Figura 4-7. Configuração de SpO_2 alta 4-15
Figura 4-8. Configuração do SatSeconds 4-16
Figura 4-9. Menu do modo de resposta 4-17
Figura 4-10. Item do Menu do modo do paciente 4-19
Figura 4-11. Item do menu de Modo de atendimento domiciliar 4-19
Figura 4-12. Entrada de senha para o Modo de atendimento domiciliar 4-20
Figura 4-13. Solicitação para excluir ou manter o histórico de monitoramento 4-21
Figura 4-14. Tela de monitoramento do Modo de atendimento domiciliar 4-21
Figura 4-15. Item do Menu do modo do paciente 4-22
Figura 4-16. Item do menu Modo de Estudo do sono 4-23
Figura 4-17. Entrada de senha para o Modo de Estudo do sono 4-23
Figura 4-18. Modo Estudo do sono 4-24
Figura 4-19. Menu Configurações do dispositivo 4-25
Figura 4-20. Menu Definições de brilho 4-26
Figura 4-21. Menu Definições de som 4-27
Figura 4-22. Definição de volume de exemplo 4-28
Figura 5-1. Menu Histórico de monitoramento 5-2
Figura 5-2. Tela Histórico de monitoramento 5-2
Figura 5-3. Tela de Dados contínuos (intervalo 100) e barra de rolagem 5-3
Figura 5-4. Tipo de transferência de dados 5-7
Figura 5-5. Transferir dados via USB 5-8
Figura 5-6. Exemplo de impressão dos dados de tendência 5-9
Figura 5-7. Janela do instalador de driver de bridge 5-10
Figura 5-8. Tela do assistente de novo hardware 5-11
Figura 5-9. Botão gerenciador de dispositivo na guia Hardware 5-12

Figura 5-10. Lista de hardware na janela do Gerenciador de dispositivos 5-13
Figura 5-11. Exemplo da janela de propriedades inicial USB para UART Bridge 5-14
Figura 5-12. Lista de taxa de transmissão (baud rate) na guia Configurações de porta 5-15
Figura 7-1. Limpeza do sistema de monitoramento 7-2
Figura 9-1. Capas protetoras padrão 9-4
Figura 9-2. Capa de proteção para transporte 9-4
Figura 9-3. Bolsa para transporte 9-5
Figura 9-4. Cabo de extensão (DEC-4) 9-5
Figura 10-1. Curva de dissociação da oxiemoglobina 10-5
Figura 10-2. Série de eventos de SpO2 10-7
Figura 10-3. Primeiro evento de SpO2: Nenhum alarme de SatSeconds 10-8
Figura 10-4. Segundo evento de SpO2: Nenhum alarme de SatSeconds 10-9
Figura 10-5. Terceiro evento de SpO2: Dispara o alarme de SatSeconds 10-10
Figura A-1. Gráfico de Bland-Altman modificado A-3

1 Introdução

1.1 Visão geral

Este manual contém informações sobre a operação do Sistema Portátil de Monitoramento de SpO_2 do Paciente Nellcor™. Antes de operar o sistema de monitoramento, leia todo este manual.

Este manual se aplica aos seguintes produtos:

REF PM10N

Observação:
Antes de usar, leia com atenção este manual, as *Instruções de uso* dos acessórios e todas as informações de precaução e especificações.

1.2 Informações de segurança

Esta seção contém informações importantes de segurança relacionadas ao uso geral do Sistema Portátil de Monitoramento de SpO_2 do Paciente Nellcor™. Outras informações importantes de segurança aparecem pelo manual.
O Sistema Portátil de Monitoramento de SpO_2 do Paciente Nellcor™ é referido como o "sistema de monitoramento" neste manual.

1.2.1 Símbolos de segurança

Tabela 1-1. Definições dos símbolos de segurança

Símbolo	Definição
	ADVERTÊNCIA **Alerta os usuários sobre consequências potencialmente graves (morte, ferimentos ou eventos adversos) que podem ocorrer ao paciente, ao usuário ou ao ambiente.**
	Cuidado **Identifica condições ou práticas que podem resultar em danos ao equipamento ou a outra propriedade**.
	Observação Fornece informações ou orientações adicionais.

1.2.2 Riscos de explosão, choque elétrico e intoxicação

ADVERTÊNCIA:
Risco de explosão — não utilize osistema de monitoramento na presença de anestésicos inflamáveis.

ADVERTÊNCIA:
Risco de choque elétrico — não espirre ou derrame líquidos no sistema de monitoramento.

ADVERTÊNCIA:
Risco de choque elétrico — feche com firmeza a tampa da bateria para evitar a entrada de umidade no sistema de monitoramento.

ADVERTÊNCIA:
O painel LCD (visor) contém produtos químicos tóxicos. Não toque em painéis LCD quebrados. O contato físico com um painel de LCD quebrado pode resultar na transmissão ou ingestão de substâncias tóxicas.

1.2.3 Monitoramento e segurança do paciente

ADVERTÊNCIA:
Sempre desconecte e remova o sistema de monitoramento e os sensores durante varreduras de ressonância magnética (MRI). Tentar usar o sistema de monitoramento durante um procedimento de MRI poderá causar queimaduras ou afetar de forma prejudicial a imagem do MRI ou a precisão do sistema de monitoramento.

ADVERTÊNCIA:
Mantenha os pacientes sob vigilância rigorosa durante o monitoramento. É possível, embora improvável, que sinais eletromagnéticos irradiados de fontes externas ao paciente e ao sistema de monitoramento possam causar leituras incorretas de medição.

ADVERTÊNCIA:
Como procedimento para qualquer equipamento médico, posicione cuidadosamente os cabos do paciente para reduzir as chances de emaranhamento ou estrangulamento do paciente.

ADVERTÊNCIA:
Não erga ou carregue o sistema de monitoramento pelo sensor de oximetria de pulso ou cabo da interface de oximetria de pulso. Esse cabo pode se desconectar e fazer com que o sistema de monitoramento caia sobre um paciente ou cause danos à superfície do sistema de monitoramento.

1.2.4 Operação e manutenção do Sistema de monitoramento

ADVERTÊNCIA:
Inspecione o sistema de monitoramento e todos os acessórios antes de utilizar para garantir que não há sinais de dano físico ou funcionamento incorreto. Não utilize se estiver danificado.

ADVERTÊNCIA:
Para garantir o funcionamento preciso e evitar falha do aparelho, não exponha o sistema de monitoramento à umidade excessiva, como exposição direta à chuva. Tal exposição pode prejudicar o desempenho ou provocar

falha do aparelho. Não imergir na água, solventes ou soluções de limpeza, pois o sistema de monitoramento e sensores de oximetria de pulso e conectores não são à prova d'água.

ADVERTÊNCIA:
Não esterilize o sistema de monitoramento por irradiação, com vapor ou óxido de etileno.

ADVERTÊNCIA:
O sistema de monitoramento não deve ser usado próximo a outro equipamento ou empilhado sobre ele. Se o uso adjacente ou empilhado for necessário, observe o sistema de monitoramento para verificar se está funcionando normalmente na configuração desejada.

ADVERTÊNCIA:
As únicas peças cuja manutenção pode ser feita pelo usuário no sistema de monitoramento são as quatro baterias AA. Embora os usuários possam abrir a tampa para trocar as baterias, apenas pessoal de manutenção qualificado deve remover a tampa ou acessar os componentes internos por qualquer outro motivo. Os usuários não devem modificar os componentes do sistema de monitoramento.

ADVERTÊNCIA:
Não borrife, derrame ou salpique líquidos no sistema de monitoramento, seus acessórios, conectores, interruptores ou aberturas do chassi, pois isso poderá danificar o sistema de monitoramento. Nunca coloque fluidos no sistema de monitoramento. Se um fluido espirrar no sistema de monitoramento, remova as baterias, seque todos os componentes imediatamente e faça a manutenção do sistema de monitoramento para garantir que não haja riscos.

ADVERTÊNCIA:
Não danifique as baterias aplicando pressão. Não jogue, bata ou derrube as baterias.

ADVERTÊNCIA:
Mantenha o sistema de monitoramento e as baterias longe do alcance de crianças para evitar acidentes.

Cuidado:
O sistema de monitoramento pode não funcionar se for operado ou armazenado em condições diferentes das faixas especificadas neste manual, ou se for submetido a choques ou quedas.

1.2.5 Leituras do sistema de monitoramento

ADVERTÊNCIA:
O sistema de monitoramento pode permanecer preso ao paciente durante a desfibrilação ou durante o uso de unidade eletrocirúrgica; no entanto, o sistema de monitoramento não é à prova de desfibrilador e as leituras podem ser imprecisas durante e pouco após a desfibrilação.

ADVERTÊNCIA:
Verifique os sinais vitais do paciente por meios alternativos se houver dúvidas sobre a precisão de qualquer medição. Solicite que um técnico de manutenção qualificado confirme que o sistema de monitoramento está funcionando corretamente.

ADVERTÊNCIA:
Para obter um melhor desempenho e precisão de medição, use somente acessórios fornecidos ou recomendados pela Covidien. Use os acessórios de acordo com suas *Instruções de uso* específicas.

1.2.6 Sensores, cabos e outros acessórios

ADVERTÊNCIA:
Antes do uso, leia cuidadosamente as *Instruções de uso* do sensor de oximetria de pulso, incluindo todas as advertências, cuidados e instruções.

ADVERTÊNCIA:
Use apenas sensores de oximetria, cabos de interface e acessórios aprovados pela Covidien. O uso de outros sensores, cabos e acessórios pode resultar em leituras imprecisas e maiores emissões do sistema de monitoramento.

ADVERTÊNCIA:
Não use outros cabos para aumentar o comprimento do cabo da interface aprovado pela Covidien. O aumento do comprimento poderá prejudicar a qualidade do sinal e provocar medições precisas.

ADVERTÊNCIA:
Para prevenir danos, evite o dobramento indevido do cabo do sensor.

ADVERTÊNCIA:
A mensagem de erro de desconexão do sensor e alarme associado indica que o sensor de oximetria de pulso está desconectado ou foi ligado incorretamente. Verifique a conexão e, se necessário, substitua o sensor, o cabo de oximetria de pulso, ou ambos.

1.2.7 Interferência eletromagnética

ADVERTÊNCIA:
Todo equipamento que transmite radiofrequência ou outras fontes de ruído elétrico próximos podem resultar em interrupção do sistema de monitoramento.

ADVERTÊNCIA:
O sistema de monitoramento foi projetado para o uso em ambientes em que o sinal do pulso pode ser prejudicado por interferência eletromagnética. Durante essa interferência, as medições podem parecer inadequadas ou o sistema de monitoramento pode parecer não estar funcionando corretamente.

ADVERTÊNCIA:
Equipamentos grandes que utilizam relé de interruptor para seu ligamento ou desligamento podem afetar a operação do sistema de monitoramento. Não opere o sistema de monitoramento em tais ambientes.

Cuidado:
Este aparelho foi testado e aprovado quanto aos limites para equipamentos médicos em relação à IEC 60601-1-2: 2007. Esses limites foram criados para garantir uma proteção razoável contra interferências prejudiciais em instalações médicas.

Cuidado:
Este sistema de monitoramento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não estiver instalado e sendo usado de acordo com as instruções, poderá causar interferência prejudicial em outros aparelhos nas proximidades. Se suspeitar que há uma interferência, mova os cabos da oximetria de pulso para longe do aparelho suspeito.

Cuidado:
Esteja atento a possíveis interferências de fontes de interferência eletromagnética, como telefones celulares, transmissores de rádio, motores, telefones, lâmpadas, unidades eletrocirúrgicas, desfibriladores e outros equipamentos médicos. Se as leituras de oximetria de pulso não forem as esperadas para a condição do paciente, remova as fontes de possíveis interferências.

1.2.8 Conexões com outro equipamento

Cuidado:
Equipamento acessório conectado à interface de dados do sistema de monitoramento deve ser certificado de acordo com o padrão IEC 60950-1 para equipamento de processamento de dados. Todas as combinações de equipamento devem estar em conformidade com os requisitos para sistemas elétricos médicos do Padrão IEC 60601-1:2005. Qualquer pessoa que conectar um equipamento adicional à porta de entrada ou saída de sinal está configurando um sistema médico e, portanto, é responsável por garantir que o sistema cumpre os requisitos dos padrões IEC 60601-1:2005 e IEC 60601-1-2:2007.

Cuidado:
Ao conectar o sistema de monitoramento a qualquer aparelho, verifique se o funcionamento está correto antes do uso clínico.

Cuidado:
Qualquer pessoa que conectar um PC à porta de saída de dados está configurando um sistema médico e, portanto, é responsável por garantir que o sistema cumpre os requisitos do padrão IEC 60601-1-1 e de compatibilidade eletromagnética do padrão IEC 60601-1-2.

1.2.9 Armazenamento, transporte e descarte do sistema de monitoramento

Cuidado:
Remova as baterias do sistema de monitoramento antes de armazená-lo ou quando não utilizá-lo por um longo período.

Cuidado:
Não coloque as baterias em curto-circuito, pois elas podem gerar calor. Para evitar o curto-circuito, não deixe as baterias entrarem em contato com objetos de metal em momento algum, especialmente durante o transporte.

Cuidado:
Siga os regulamentos do governo local e as instruções de reciclagem relacionados ao descarte ou reciclagem do sistema de monitoramento e seus componentes, incluindo baterias e acessórios.

1.3 Para obter assistência técnica

1.3.1 Serviços técnicos

Para obter informações e assistência técnica entre em contato com a Covidien ou um representante local da Covidien.

Serviços Técnicos da Covidien: Monitoramento do paciente

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635,
ou entre em contato com um representante local da Covidien

www.covidien.com

Ao entrar em contato com a Covidien ou um representante local da Covidien, tenha em mãos o número de série do sistema de monitoramento. Forneça o número da versão de firmware listado no auto-teste de ativação (POST).

1.3.2 Documentos relacionados

- **Guia de uso doméstico do Sistema Portátil de Monitoramento de SpO_2 do Paciente Nellcor™ —** Fornece informações básicas para operação do sistema de monitoramento, tratamento de alarmes e solução de erros ou defeitos. Este manual é planejado para cuidadores residenciais.
- **Instruções de uso do sensor de oximetria de pulso Nellcor™ —** Guia a seleção e utilização do sensor. Antes de conectar qualquer um dos vários sensores de oximetria de pulso aprovados pela Covidien ao sistema de monitoramento, consulte as *Instruções de uso* individuais.
- **Grade de precisão de saturação —** Fornece orientação específica ao sensor relacionada às medições de precisão de saturação de SpO_2 desejadas. Disponível online em www.covidien.com.
- **Manual de manutenção do Sistema Portátil de Monitoramento de SpO_2 do Paciente Nellcor™ —** Fornece informações a técnicos de manutenção qualificados para uso durante a manutenção do sistema de monitoramento.

1.4 Histórico de revisões

O número de peça e o número de revisão da documentação indicam sua edição atual. O número de revisão muda quando a Covidien imprime uma nova edição. Correções e atualizações menores incorporadas na reimpressão não ocasionam uma alteração no número da revisão. Alterações extensas podem exigir um novo número de peça de documento.

1.5 Informações sobre garantia

As informações contidas neste documento estão sujeitas a alteração sem aviso. A Covidien não faz nenhum tipo de garantia com relação a este material, incluindo, entre outros, as garantias implícitas ou comerciabilidade e adequação a uma finalidade específica. A Covidien não será responsável pelos erros aqui contidos ou por danos incidentais ou consequenciais em conexão com fornecimento, desempenho ou uso deste material.

Página em branco intencionalmente

2 Visão geral do produto

2.1 Visão geral

Este capítulo contém informações básicas sobre o Sistema Portátil de Monitoramento de SpO_2 do Paciente Nellcor™. O sistema de monitoramento conta com uma tecnologia e design de oximetria exclusivos para fornecer dados precisos e oportunos a hospitais, corpo clínico e cuidadores, que incluem vários parâmetros:

- **Saturação de oxigênio arterial sanguíneo (SpO_2) —** Medição funcional da hemoglobina oxigenada em relação à soma de oxiemoglobina e desoxiemoglobina
- **Frequência de pulso (PR) —** Pulsações cardíacas detectadas em batidas por minuto
- **Onda pletismográfica (Plet) —** Uma forma de onda que representa a força pulsátil relativa
- **Status operacional —** Estado do sistema de monitoramento, incluindo condições de alarme e mensagens
- **Dados do paciente —** Dados de tendência em tempo real do paciente atual
- **Mensagens do sensor —** Informações detectadas em tempo real no sensor conectado no paciente

2.2 Descrição do produto

O Sistema Portátil de Monitoramento de SpO_2 do Paciente Nellcor™ fornece monitoramento contínuo e não invasivo da saturação de oxigênio da hemoglobina arterial (SpO_2) e frequência de pulso.

2.3 Indicação

ADVERTÊNCIA:
O sistema de monitoramento é indicado somente como um complemento na avaliação do paciente. Deve ser usado em conjunto com os sinais clínicos e os sintomas. Não faça nenhum julgamento clínico baseado apenas nas medições do sistema de monitoramento.

O Sistema Portátil de Monitoramento de SpO_2 do Paciente Nellcor™ é indicado apenas para uso prescritivo de monitoramento pontual ou contínuo da saturação de oxigênio funcional da hemoglobina arterial (SpO_2) e frequência de pulso. Ele é indicado para uso em pacientes recém-nascidos, pediátricos e adultos com condições de locomoção ou não e em pacientes que estão com boa ou má perfusão, em hospitais, postos médicos e em ambientes de transporte e em casa.

Observação:

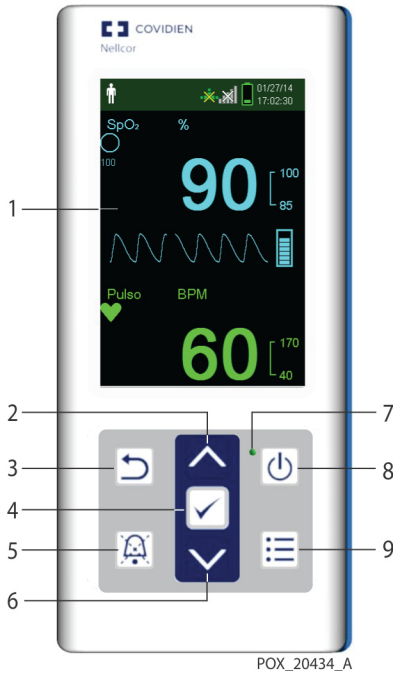
- O uso em hospitais engloba áreas como unidades de tratamento geral, salas de cirurgias, áreas de procedimentos especiais, áreas de tratamento intensivo e crítico, dentro do hospital e postos médicos.
- Os postos médicos incluem aparelhos situados no consultório médico, laboratórios do sono, aparelhos para enfermagem treinada, centros cirúrgicos e centros para pacientes subagudos.
- Ambientes de transporte hospital ou móveis incluem transporte de um paciente dentro do hospital ou postos médicos, ou transporte entre instalações ou entre uma instalação e um ambiente doméstico.
- Ambiente doméstico inclui qualquer ambiente diferente de uma instalação de assistência média profissional ou laboratório clínico onde um dispositivo pode ser usado.

2.4 Vistas do produto

2.4.1 Painel dianteiro e componentes do visor

Painel dianteiro

Figura 2-1. Componentes do painel dianteiro

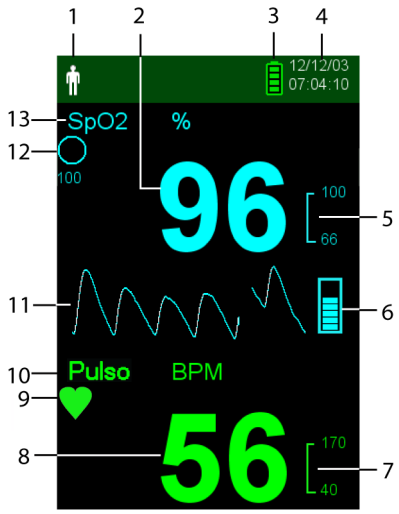


1		Painel LCD ("visor" ou "tela")	Use para monitorar todas as informações gráficas e numéricas do paciente, além das condições de status e mensagens de advertência. Consulte *Figura 2-2.* na página 2-5.
2		Botão para cima	Pressione para aumentar o valor (como bpm, volume do alarme ou brilho) e para rolar para cima.
3		Botão voltar	Pressione para sair de um menu no visor e para ir para a tela de monitoramento.

4	Botão OK	Pressione para selecionar o menu ou configuração desejada. Na exibição Histórico de monitoramento, pressione a granularidade.
5	Botão Pausa de áudio	Pressione para alternar entre desativar e reativar o alarme sonoro. Pressione para pausar um alarme de alta ou média prioridade ou para cancelar um alarme de baixa prioridade.
6	Botão para baixo	Pressione para diminuir o valor (como bpm, volume do alarme ou brilho) e para rolar para baixo.
7	Indicador de força	Está acesso quando estiver ligado.
8	Botão Ligar/Desligar	Pressione e mantenha pressionado para ligar ou desligar o sistema de monitoramento.
9	Botão de menu	Pressione para acessar o menu ou voltar para a tela de monitoramento.

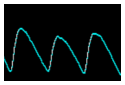
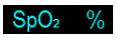
Visor

Figura 2-2. Exibir componentes



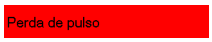
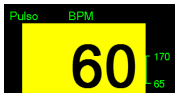
1		Área de tipo de paciente e modo de paciente	Reflete o tipo de paciente selecionado no momento. • **Tipo Adulto/Pediátrico —** Aparece quando os limites de alarme estão definidos para os valores de limite adulto e pediátrico. (Padrão) • **Tipo recém-nascido —** Aparece quando os limites de alarme estão definidos para os valores de limite para recém-nascido. Ou indica que o sistema de monitoramento está no **Modo de Estudo do sono**.
2		Valor de SpO2 em tempo real	Indica os níveis de saturação de oxigênio da hemoglobina. As configurações atuais de alarme inferior e superior aparecem como valores menores à direita do valor dinâmico de SpO2.

3		Ícone de status da bateria	Exibe a capacidade restante da bateria. • **Bateria boa —** Bom nível de energia da bateria. Quatro barras verdes são exibidas quando a bateria está totalmente carregada. O número de barras verdes diminui conforme a energia da bateria é usada. • **Bateria fraca —** Um alarme de baixa prioridade ocorre quando a energia restante da bateria é suficiente apenas para 15 minutos de operação. A mensagem de alarme amarelo piscante `Bateria fraca` é exibida. Os usuários não podem pausar esse alarme. Substitua a bateria para parar o alarme. • **Bateria muito fraca —** Um alarme de alta prioridade ocorre por cerca de cinco (5) minutos antes que o sistema de monitoramento desligue. A mensagem de alarme vermelho piscante `Bateria muito fraca` é exibida. Se não sobrar mais nenhuma carga, o sistema de monitoramento desliga automaticamente. Substitua a bateria.
4		Data/Hora	Indica a data atual no formato dia/mês/ano e a hora atual no formato horas.minutos:segundos. O formato de data pode ser alterado no Menu de serviço (senha obrigatória).
5		Limites de alarme superior e inferior deSpO2	Reflete os limites de alarme superior e inferior deSpO2 Um alarme toca sempre que o valor de saturação do paciente violar esses limites de alarme.
6		Amplitude de pulso (barra blip).	Indica o batimento do pulso e a amplitude relativa (não normalizada) do pulso. À medida que o pulso detectado fica mais forte, mais barras se acendem com cada pulso.
7		Limites de alarme superior e inferior da frequência de pulso (BPM)	Reflete os limites de alarme superior e inferior de frequência de pulso. Um alarme toca sempre que a frequência de pulso do paciente violar esses limites de alarme.
8		Valor de frequência de pulso em tempo real	Exibe a frequência de pulso em batimentos por minuto. As configurações atuais de alarme inferior e superior aparecem como valores menores à direita do valor de frequência de pulso dinâmico.
9		Ícone de batimento de pulso (coração)	Pisca para indicar cada batimento de pulso em tempo real. (apenas Modo padrão).
10		Ícone de frequência de pulso	Indica a área de frequência de pulso no visor.

11		Forma de onda pletismográfica (Plet)	Essa forma de onda não normalizada usa sinais de sensor em tempo real, refletindo a força pulsátil dos sinais de entrada.
12		Ícone SatSeconds™	O recurso SatSeconds™ fornece gerenciamento de alarme para violações brandas ou breves do limite de SpO2. Quando o recurso SatSeconds™é ativado, o ícone SatSeconds enche no sentido horário à medida que o sistema de gerenciamento de alarme de SatSeconds detecta leituras de SpO2 fora das configurações de limite. O ícone SatSeconds esvazia no sentido anti-horário quando as leituras de SpO2 estão dentro dos limites. Quando o ícone SatSeconds estiver cheio, soará um alarme de prioridade média. A configuração padrão para adultos é 100. Consulte *Utilização do sistema de gerenciamento de alarme SatSeconds™*, p. 4-15.
13		Ícone SpO2	Indica a área de SpO2 no visor.
--		Indicador de interferência	(Não exibido na figura). Acende quando o sistema de monotoramento detecta qualidade degradada do sinal recebido. É comum que ele acenda intermitentemente conforme o sistema de monitoramento ajusta-se dinamicamente a quantidade de dados necessária para medir o SpO2 e a frequência de pulso. Quando acesso continuamente, o sistema de monitoramento estendeu a quantidade de dados necessária para medir o SpO2 a frequência de pulso. Nesse caso, a fidelidade em acompanhar alterações rápidas nesses valores pode ser reduzida.[1]
--		Indicador de Pausa de áudio	(Não exibido na figura). Visível na área de limites dos alarmes quando o alarme sonoro é pausado. Quando o botão Áudio pausado é pressionado, o alarme não é ouvido por 30, 60, 90, 120 (padrão) segundos e o indicador mostra a contagem regressiva.
--		Indicador de sensor desligado	(Não exibido na figura). É exibido quando o sensor não está no paciente.
--		Indicador de sensor desconectado	(Não exibido na figura). É exibido quando o sensor não está conectado ao sistema de monitoramento.
--		Indicador de mensagem do sensor	(Não mostrado na figura) É exibido quando o sensor é inválido.
14		Área de mensagem informativa (exemplo mostrado)	Contém mensagens para notificar o usuário de uma condição ou solicitação de ação. A cor de fundo indica a gravidade da condição. Referência *Tabela 2-1.*

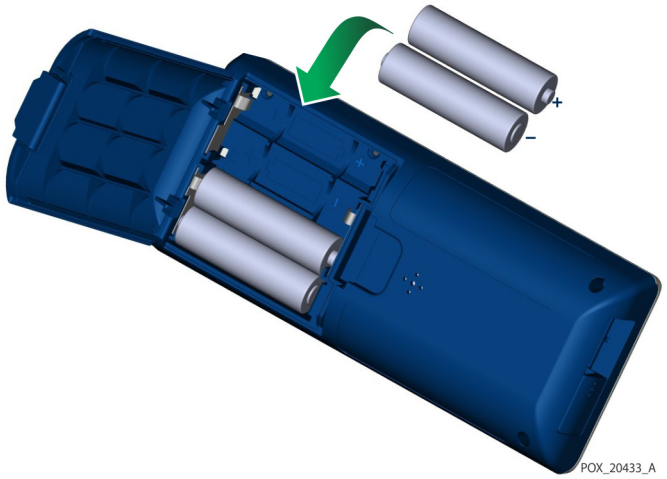
1. As perdas de qualidade podem ser causadas pela iluminação do ambiente, má colocação do sensor, por interferência eletrocirúrgica, movimento do paciente ou outros motivos.

Tabela 2-1. Cores do visor

Exemplo	Descrição	Condição	Função
	Número ciano	Contínuo	Valor de SpO2 e forma de onda pletismográfica
	Numéro verde		Valor de frequência de pulso
	Fundo vermelho	Piscando	Condição de alarme de prioridade alta
	Fundo amarelo		Condição de alarme
	Ícone amarelo	Contínuo	Condição de alarme (corresponde com um fundo amarelo contendo uma mensagem de texto)
	Ícone de bateria verde, amarelo ou vermelho	Contínuo	Status de bateria normal, fraca ou muito fraca

2.4.2 Painel traseiro

Figura 2-3. Componentes do painel posterior



2.4.3 Símbolos da etiqueta da caixa e do produto

Tabela 2-2. Descritores de símbolos

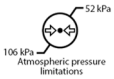
Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Tipo BF		Número de série
	Aparelho apenas prescritivo		Data de fabricação
	Limites de pressão atmosférica		Mantenha-o seco
	Limitações de umidade		Frágil
	Limites de temperatura		Certificação UL

Tabela 2-2. Descritores de símbolos

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	É necessário consultar as instruções para utilizar	CE 0123	Marca CE
Li	Bateria de lítio		Fabricante
REF	Código de referência (número de peça)	EC REP	Representante da UE
IP22	Protegido contra objetos estranhos e umidade		Consulte as instruções de uso
	RoHS chinês		Descarte de resíduos correto para equipamento elétrico e eletrônico
Warning: Keep away from fire or flame	Inflamável		

3 Instalação

3.1 Visão geral

Este capítulo contém informações para a instalação e configuração do Sistema Portátil de Monitoramento de SpO_2 do Paciente Nellcor™ antes da primeira utilização.

3.2 Desembalagem e inspeção

O sistema de monitoramento é enviado em uma única caixa. Examine com atenção se há evidências de danos na caixa. Entre em contato com os Serviços Técnicos da Covidien imediatamente caso a caixa pareça estar danificada. Não devolva todo o material empacotado e o sistema de monitoramento antes de entrar em contato com a Covidien. Consulte *Serviços técnicos*, p. 1-8.

O sistema de monitoramento é enviado com um conjunto de itens padrão e pode incluir também alguns acessórios opcionais. Verifique se todos os itens listados na lista de embalagem estão na caixa de envio.

Tabela 3-1. Itens padrão

Item	Quantidade
Sistema Portátil de Monitoramento de SpO_2 do Paciente Nellcor™	1
CD e/ou Manual do operador e Guia de uso doméstico[1]	1
Bateria de lítio do tipo AA	4

1. A Covidien fornece uma cópia eletrônica dos manuais do sistema de monitoramento em um CD para fácil acesso e serem imprimidos quando necessário. Peça um *Manual do operador do* Sistema Portátil de Monitoramento de SpO_2 do Paciente Nellcor™ ou Guia de uso doméstico gratuitamente ou um *Manual de serviço do*Sistema Portátil de Monitoramento de SpO_2 do Paciente Nellcor™ impresso dos Serviços técnicos da Covidien ou de um representante local da Covidien mediante o pagamento de uma taxa.

Observação:
Um técnico de manutenção qualificado deve verificar o desempenho do sistema de monitoramento seguindo os procedimentos descritos no *Manual de serviço do Sistema Portátil de Monitoramento de SpO_2 do Paciente Nellcor™* antes da instalação inicial em uma configuração clínica.

Observação:
Entre em contato com os Serviços Técnicos da Covidien para obter informações de preço e de pedido.

3.3 Configuração

3.3.1 Uso de baterias

ADVERTÊNCIA:
Risco de explosão — use apenas baterias AA. Não use uma combinação de tipos diferentes de bateria ao mesmo tempo. Por exemplo, não use baterias secas e baterias de níquel-hidreto metálico ou baterias de íon lítio juntas.

ADVERTÊNCIA:
Não opere o sistema de monitoramento se a tampa da bateria estiver aberta ou tiver sido removida.

O sistema de monitoramento é alimentado por quatro baterias AA.

Antes de usar as baterias, faça uma verificação de segurança do equipamento. Consulte *Testes periódicos de segurança*, p. 7-3.

Baterias novas de lítio fornecerão 20 horas de operação de monitoramento sob as seguintes condições:

- Monitoramento do paciente (medição de SpO_2 e PR com blip bar e exibição de pletismografia)
- Configuração de som de beep de pulso em 25%
- Ausência de condições de alarme
- Exibição da luz de fundo definida como 25% de brilho
- Temperatura ambiente de 25°C

Para verificar a energia da bateria

1. Ligue o sistema de monitoramento.
2. Certifique-se de que o som de aprovação no POST é tocado quando o POST é concluído. Consulte *Ligar o Sistema de monitoramento*, p. 4-1 para obter detalhes sobre o processo POST.
3. Verifique se o ícone de Status da bateria indica a energia restante na bateria. Consulte *Figura 2-1.* na página 2-3 para obter os indicadores de status da bateria.
4. Se o alarme de Bateria fraca for exibido, substitua as baterias. Consulte *Figura 2-3.* na página 2-9.

Observação:
O sistema de monitoramento pode não funcionar se a bateria estiver muito fraca.

Observação:
Remova as baterias se o sistema de monitoramento não for usado por um período de tempo.

Observação:
Verifique periodicamente se há corrosão nas baterias. Remova as baterias do sistema de monitoramento antes de armazená-lo.

3.3.2 Conexão a um sensor de oximetria de pulso Nellcor™

Observação:
Antes de conectar um sensor, faça uma verificação de segurança do equipamento. Consulte *Testes periódicos de segurança*, p. 7-3. Consulte *Sensores de oximetria de pulso Nellcor™*, p. 9-1, para obter detalhes com relação à seleção do sensor.

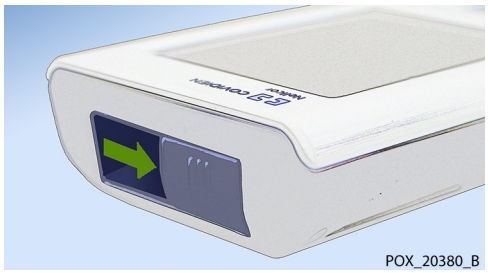
Para conectar um sensor de oximetria de pulso Nellcor™

1. Selecione um sensor de oximetria de pulso Nellcor™ compatível com o paciente e a aplicação desejada. Ao selecionar um sensor, leve em consideração o peso e o nível de atividade do paciente, a adequação da perfusão, os locais disponíveis para o sensor, a necessidade de esterilização e a duração esperada do monitoramento.

2. Aplique o sensor com cuidado no paciente após ler as *Instruções de uso* que acompanham o sensor. Observe todas as advertências e cuidados nas *Instruções de uso*.

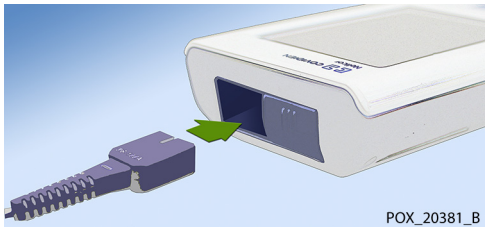
3. Abra a tampa da porta do sensor.

Figura 3-1. Tampa da porta do sensor



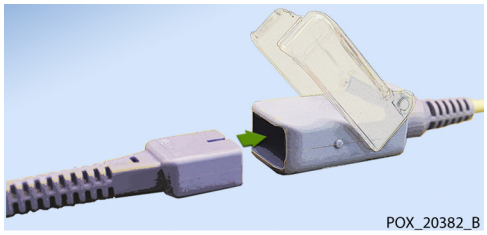
4. Ao usar um cabo de interface DEC-4 (opcional), conecte-o à porta do sensor. Caso contrário, conecte o cabo do sensor à porta.

Figura 3-2. Conexão do cabo de interface (DEC-4) ou cabo do sensor



5. Se utilizar um cabo de interface DEC-4 (opcional), conecte firmemente o cabo da interface ao sensor de oximetria de pulso.

Figura 3-3. Conexão do cabo de interface (opcional) com o sensor



6. Conecte o sensor ao paciente.

Quando o sistema de monitoramento detecta um pulso válido, ele entra no modo de monitoramento e exibe os dados do paciente em tempo real. Consulte *Figura 2-1.* na página 2-3.

Uma ***Mensagem do sensor*** é exibida quando o dispositivo não consegue obter um nível de SpO_2 ou uma frequência de pulso. Consulte *Figura 2-2.* na página 2-5 ("Área de mensagem informativa").

Observação:
Se o sensor não estiver conectado firmemente, o sistema de monitoramento poderá perder o sinal do paciente.

Observação:
As condições fisiológicas, os procedimentos médicos ou os agentes externos que podem interferir na capacidade do sistema de monitoramento de detectar e exibir medidas incluem hemoglobina disfuncional, corantes arteriais, perfusão baixa, pigmento escuro e agentes colorantes aplicados externamente, tais como esmalte de unhas, corantes ou cremes pigmentados. Consulte *Considerações de desempenho*, p. 6-1.

Página em branco intencionalmente

4 Funcionamento

4.1 Visão geral

Este capítulo identifica métodos para exibição e coleta de dados de saturação de oxigênio do paciente usando o Sistema Portátil de Monitoramento de SpO_2 do Paciente Nellcor™.

4.2 Fundamentos de operação

4.2.1 Ligar o Sistema de monitoramento

ADVERTÊNCIA:
Se algum indicador ou elemento do visor não acender ou o alto-falante não emitir som, não use o sistema de monitoramento. Em vez disso, entre em contato com um técnico de manutenção qualificado.

Para ligar o sistema de monitoramento

1. Pressione o ***Botão Ligar/Desligar*** por aproximadamente um segundo.

   Enquanto o sistema de monitoramento executa o auto-teste de ativação (POST), uma barra de progresso será exibida na parte inferior do visor.

Figura 4-1. Exemplo de tela inicial

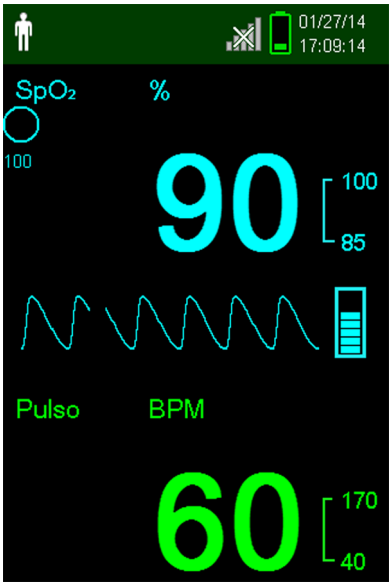
2. Certifique-se de que o som de *aprovação no POST* é tocado quando o POST é concluído.

   O som de aprovação no POST funciona como uma confirmação sonora do funcionamento correto do alto-falante. Se o alto-falante não estiver funcionando, o sons de aviso do alarme não poderão ser ouvidos.

   Assim que o POST for concluído, a tela de monitoramento será exibida. Se um sensor estiver conectado ao paciente, as leituras de SpO2 e de pulso serão exibidas, como mostrado na *Figura 4-2 na página 4-3*.

3. Certifique-se de que todos os elementos da tela de monitoramento são exibidos corretamente.

Figura 4-2. Tela de monitoramento principal



Observação:
Pressionar qualquer botão deverá resultar em um som válido ou inválido. Se o botão pressionado não emitir nenhum som, entre em contato com um técnico de manutenção qualificado.

Observação:
Não use o sistema de monitoramento se um som de alarme agudo e repetitivo for ouvido quando o aparelho for ligado. Em vez disso, entre em contato com os Serviços Técnicos ou um técnico de manutenção qualificado.

4.2.2 Desligar o Sistema de monitoramento

Após utilizar o sistema de monitoramento, desligue-o com segurança.

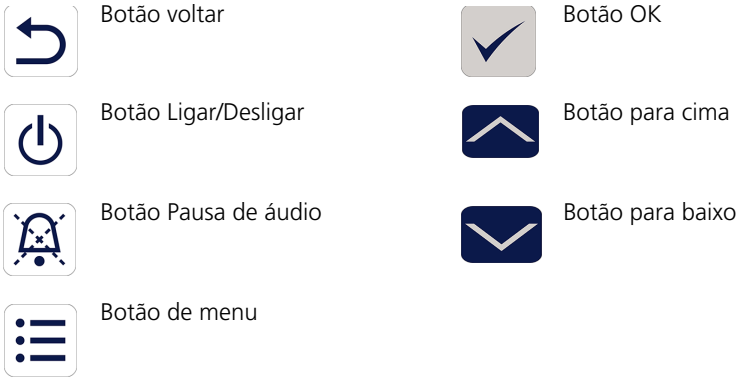
Para desligar o sistema de monitoramento

1. Pressione o botão Ligar/Desligar por aproximadamente um (1) segundo.
2. Observe se a tela do sistema de monitoramento se apaga e nada é exibido.

Observação:
Após qualquer situação que envolva reinicializações contínuas ou um bloqueio do sistema, pressione o botão Ligar/Desligar por pelo menos 10 segundos para desligar o sistema de monitoramento.

4.2.3 Navegar pelos menus

Acesse os seguintes botões no painel dianteiro do sistema de monitoramento:



A menos que o volume do tom da tela seja definido como padrão, um beep será ouvido sempre que um botão for pressionado. Pressionamentos de botões inválidos são ignorados. Consulte *Vistas do produto*, p. 2-3 para obter mais informações sobre os botões e os itens exibidos na tela.

4.3 Estrutura do menu e padrões de fábrica

O sistema de monitoramento vem com as configurações padrão de fábrica. Para definir as configurações padrão institucionais, entre em contato com um técnico de manutenção qualificado.

Tabela 4-1. Estrutura do menu e opções disponíveis

Item	Seleções disponíveis	Padrões de fábrica	
		Adulto/ Pediátrico	**Recém-nascido**
Limites do alarme			
Pausa de áudio	30, 60, 90, 120 *s*	120 s	
%SpO2 alta	21-100% (incrementos de 1%)	100%	95%
%SpO2 baixa	20-99% (incrementos de 1%)	85%	
Frequência de pulso alta	21-250 bpm (incrementos de 1 bpm)	170 bpm	190 bpm
Frequência de pulso baixa	20-249 bpm (incrementos de 1 bpm)	40 bpm	90 bpm
Limite SatSeconds	Desligado, 10, 25, 50, 100	100	Desligado
Configurações do dispositivo			
Definições de som			
Volume do alarme	0%, 25%, 50%, 75%, 100%		
	Modo padrão	75%	
	Modo de atendimento domiciliar	75%	
	Modo Estudo do sono	0%	
Volume do sinal de pulso	0%, 25%, 50%, 75%, 100%		
	Modo padrão	0%	
	Modo de atendimento domiciliar	0%	
	Modo Estudo do sono	0%	
Volume do sinal sonoro de teclas	0%, 25%, 50%, 75%, 100%		
	Modo padrão	25%	
	Modo de atendimento domiciliar	25%	
	Modo Estudo do sono	0%	
Definições de brilho	0%, 25%, 50%, 75%, 100%		

Tabela 4-1. Estrutura do menu e opções disponíveis (Continuação)

Item	Seleções disponíveis	Padrões de fábrica	
		Adulto/ Pediátrico	Recém-nascido
	Modo padrão	25%	
	Modo de atendimento domiciliar	25%	
	Modo Estudo do sono	0%	
	Modo de descanso de tela (Menu de Serviços)	25%	
Histórico de monitoramento			
Visualizar dados de ponto	Leituras de ponto salvas	N/D	
Visualizar dados contínuos	Intervalos de 1, 5, 100 e 500	100	
Limpar histórico de monitoramento	Não, Sim	Sim	
Transferir dados			
Dados de ponto	Através de USB	Através de USB	
Dados contínuos	Através de USB		
Alterar o modo do paciente			
Modo do paciente	Adulto, Recém-nascido	Adulto	
Modo de resposta	Normal, Rápido	Normal	
Modo de atendimento domiciliar	Confirmar (após inserir senha), Cancelar	Confirmar	
Modo Estudo do sono	Confirmar (após inserir senha), Cancelar	Confirmar	
Menu de Serviços			
(Apenas para técnicos de manutenção qualificados).			

4.4 Monitoramento do paciente

ADVERTÊNCIA:
A menos que o histórico de monitoramento seja apagado antes do sistema de monitoramento ser ligado a um novo paciente, o sistema de monitoramento manterá dados de tendência de vários pacientes.

Siga as instruções nesta seção para executar funções básicas de monitoramento do paciente.

4.4.1 Definir o modo do paciente

Cuidado:
Quando o sistema de monitoramento está definido para o modo padrão, ele tem a finalidade de ser usado em um hospital ou ambiente semelhante a um hospital por pessoal médico treinado. Consulte *Modos adicionais do paciente*, p. 4-17 para obter informações sobre outros modos de operação.

Selecione o modo de paciente, Adulto ou Recém-Nascido.

Para selecionar o modo de paciente

1. Pressione o botão Menu.
2. Role para Alterar o modo do paciente e pressione o botão OK.

Figura 4-3. Menu do modo do paciente

3. Selecione o modo de paciente apropriado e o sensor de oximetria de pulso baseado no peso corporal. Consulte as *Instruções de uso* do sensor de oximetria de pulso.

   Adulto — somente para pacientes adultos e pediátricos

   Recém-Nascido — para recém-nascidos.

4. Pressione o botão OK para confirmar a seleção do modo do paciente.

5. Pressione o botão Menu ou VOLTAR para voltar à tela de monitoramento.

4.4.2 Salvar uma leitura de ponto

A função Salvar leitura de ponto salva um ponto no tempo dos dados do paciente.

Para salvar uma leitura de ponto

1. Pressione o botão Menu.

Figura 4-4. Salvar leitura de ponto

2. Se ainda não estiver selecionado, role para Salvar leitura de ponto.

3. Pressione o botão OK para selecionar esse item.

   A mensagem "Leitura de ponto salva" é exibida.

4. Consulte *Histórico de monitoramento*, p. 5-1 para ver as leituras de ponto salvas.

4.5 Alarmes e gerenciamento de limites de alarme

4.5.1 Indicadores de alarme

O sistema de monitoramento entra em estado de alarme quando ocorre uma condição que exige a atenção do usuário. Consulte *Solução de problemas*, p. 8-1.

Como descrito na *Tabela 4-2 na página 4-9*, o sistema de monitoramento usa indicadores visuais e sonoros para identificar alarmes de prioridade alta, média e baixa. Alarmes de prioridade alta têm precedência sobre alarmes de média e baixa prioridade.

Alarmes visuais são exibidos na tela por ordem de maior prioridade, independentemente do status de qualquer alarme sonoro.

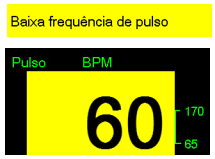
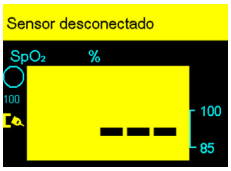
Alarmes de Sensor desconectado, Sensor desligado e Falha de sensor, que por padrão são alarmes de prioridade baixa, podem ser definidos como alarmes de média ou alta prioridade no Menu de Serviços (é necessária uma senha).

Observação:
Os indicadores de alarme visual e sonoro são desligados quando o sistema de monitoramento é definido para o Modo Estudo do sono.

Tabela 4-2. Condições de alarme

	Sonoro	Visual		
Prioridade	**Frequência**	**Descrição**	**Exemplo**	**Mensagens**
Alta	Beep triplo, toca a cada 4 s	Parte superior da tela: Barra vermelho piscando com mensagem de texto Área de pulso: Fundo vermelho piscando com linha tracejada		Perda de pulso Bateria muito fraca

Tabela 4-2. Condições de alarme (Continuação)

	Sonoro	Visual		
Prioridade	**Frequência**	**Descrição**	**Exemplo**	**Mensagens**
Média	Beep triplo, toca a cada 8 s	Parte superior da tela: Barra amarela piscando com mensagem de texto Áreas de SpO2 e pulso: Fundo amarelo piscando sobre valor numérico		Alta frequência de pulso Baixa frequência de pulso SpO2 alta SpO2 baixa
Baixa	Beep único, toca a cada 16 s	Parte superior da tela: Barra amarela contínua com mensagem de texto Áreas de SpO2 e pulso: Amarelo continuo com linha tracejada		Sensor desconectado[1,2] Sensor desligado (paciente)[1] Falha de sensor [1] Bateria fraca Busca de pulso [2]
Informativo	--	--		Interferência Áudio do alarme pausado

1. Pode ser definido como alarme de prioridade alta, média ou baixa através do Menu de Serviços. Uma senha é necessária para acessar o Menu de Serviços.
2. Alarme visual somente.

Observação:
Os alarmes sonoros e visuais no sistema de monitoramento, usados junto com sinais e sintomas clínicos, são as principais fontes para notificar a equipe médica sobre a existência de uma condição de alarme em um paciente.

Observação:
Se o sistema de monitoramento não funcionar como especificado, entre em contato com os Serviços Técnicos da Covidien, um técnico de manutenção qualificado ou um fornecedor local para obter assistência.

4.5.2 Pausa em um alarme sonoro

ADVERTÊNCIA:
Se a segurança do paciente puder ser comprometida, não pause o alarme sonoro ou reduza seu volume.

ADVERTÊNCIA:
Para evitar comprometimento da segurança do paciente, não cubra ou obstrua os orifícios do alto-falante.

Os indicadores de alarme sonoro incluem sons, beeps e uma sirene. Os alarmes sonoros podem ser pausados por 30, 60, 90, ou 120 segundos. Os alarmes visuais permanecem durante qualquer período de ***Pausa de áudio***.

O período de pausa padrão de fábrica de um alarme sonoro é de 120 segundos. Para definir um dos períodos alternativos como padrão institucional, um técnico de manutenção qualificado deve acessar o Menu de Serviços.

Para pausar um alarme sonoro

1. Pressione o botão ***Pausa de áudio*** para pausar imediatamente o som de alarme.

   Observe o seguinte:

   - Quando o período de ***Pausa de áudio*** estiver ativado, o alarme sonoro não estará ativo durante o intervalo de tempo especificado e o ícone ***Pausa de áudio*** será exibido acima do ícone de limite de alarme apropriado.
   - Se o motivo do alarme sonoro for um erro técnico, pressionar o botão ***Pausa de áudio*** do alarme cancelará o alarme.
   - Caso outro alarme ocorra durante o período de ***Pausa de áudio***, o sistema de monitoramento reativará todos os sons de alarme.
   - Após o período de ***Pausa de áudio***, o alarme sonoro será retomado se as condições de alarme persistirem.

2. Para reativar os sons de alarme durante o período de ***Pausa de áudio***, pressione o botão ***Pausa de áudio*** novamente.

3. Efetue a ação corretiva apropriada.

Observação:
Alarmes sonoros por falha da bateria e alarmes fisiológicos não podem ser cancelados sem que a ação corretiva apropriada seja tomada.

4.5.3 Ajuste de limites de alarme

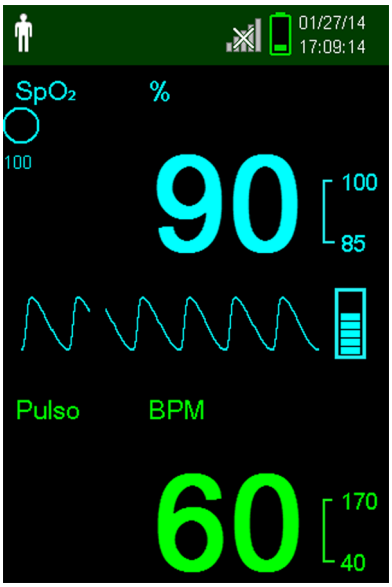
ADVERTÊNCIA:
Verifique os limites de alarme para garantir que eles são apropriados para o paciente que está sendo monitorado com cada utilização. Certifique-se de que os limites de alarme não ultrapassem os limites padrão definidos pela instituição.

ADVERTÊNCIA:
Não configure previamente diferentes limites de alarme para o mesmo equipamento, ou equipamento similar, dentro de uma única área.

Conforme a necessidade, os cuidadores podem ajustar os limites de alarme de SpO_2 e de frequência de pulso (PR) dos valores padrão. Essas alterações permanecem em vigor até serem modificadas novamente ou até que o aparelho seja desligado e ligado novamente. Alterações nos limites de alarme de SpO_2 e de frequência de pulso (PR) aparecem em suas respectivas áreas numéricas na tela de monitoramento.

Além disso, os cuidadores podem usar a opção de alarme do SatSeconds™ para gerenciar a frequência de violações de limite de alarme de SpO_2 através de ajustes da configuração de SatSeconds™. Quanto maior o valor, menos frequente o alarme.

Figura 4-5. Tela de monitoramento principal



SpO2 % **Área numérica de SpO2 —** Indica os níveis de saturação de oxigênio da hemoglobina. O visor pisca zeros durante os alarmes de perda de pulso e pisca o valor de SpO2 em um fundo amarelo quando a saturação estiver fora dos limites de alarme. Durante a busca de SpO2, o sistema de monitoramento continua atualizando o visor. As configurações atuais de alarme inferior e superior aparecem como valores menores à direita do valor dinâmico de SpO2. Consulte *Estrutura do menu e padrões de fábrica*, p. 4-5, para configurações de limite de alarme padrão.

Pulso BPM **Área numérica da frequência de pulso (PR) —** Indica a frequência de pulso em batimentos por minuto (bpm). O visor pisca zeros durante os alarmes de perda de pulso e pisca o valor de frequência de pulso em um fundo amarelo quando a frequência de pulso estiver fora dos limites do alarme. Durante a busca de pulso, o sistema de monitoramento continua atualizando o visor. As frequências de pulso fora do intervalo de frequência de pulso de 20 a 250 bpm são exibidas com o valor de 0 e 250, respectivamente. As configurações atuais de alarme inferior e superior aparecem como valores menores à direita do valor de frequência de pulso dinâmico. Consulte *Estrutura do menu e padrões de fábrica*, p. 4-5, para configurações de limite de alarme padrão.

Para definir os limites dos alarmes

1. Pressione o botão Menu.
2. Pressione o botão para baixo e o botão OK para selecionar o menu de Limites dos alarmes.

Figura 4-6. Menu de limites dos alarmes

As configurações dos alarmes incluem:

- Os intervalos do limite de alarme de frequência de pulso (PR) e SpO_2.
- Opção de alarme SatSeconds™, que fornece gerenciamento de alarme de violações do limite de alarme de SpO_2.

3. Pressione o botão para cima ou para baixo para destacar a opção desejada.
4. Pressione o botão OK para selecionar a opção desejada. Por exemplo, a *Figura 4-7* mostra a configuração de SpO_2 alta selecionada.

Figura 4-7. Configuração de SpO2 alta

5. Pressione o botão para cima ou para baixo para alterar o valor. Consulte *Estrutura do menu e padrões de fábrica*, p. 4-5, para opções de limite para adultos e recém-nascidos.

6. Pressione o botão OK para selecionar o valor desejado.

7. Pressione o botão para cima ou para baixo para destacar outra opção ou pressione o botão Voltar para voltar ao Menu principal.

4.5.4 Utilização do sistema de gerenciamento de alarme SatSeconds™

O recurso SatSeconds monitora o *grau* e *dura*ção da dessaturação como um índice de gravidade da dessaturação. Use a configuração SatSeconds correta (Desligado, 10, 25, 50 ou 100) para distinguir eventos significantes clinicamente de dessaturações pequenas e breves que possam resultar em alarmes incômodos.

O sistema de gerenciamento do alarme SatSeconds calcula a duração do evento multiplicado pelo número de pontos percentuais que a saturação fica fora do limite de alarme de saturação. Com o SatSeconds, um alarme é disparado apenas quando o valor de SatSeconds é atingido.

Para obter mais informações sobre SatSeconds, consulte Consulte *Parâmetro de gerenciamento de alarme de SatSeconds™*, p. 10-7.

Para definir SatSeconds

1. Pressione o botão Menu.
2. Pressione o botão para baixo para destacar o item de menu Limites dos Alarmes e pressione OK para selecioná-lo.
3. No menu Limites dos Alarmes, pressione o botão para baixo para destacar SatSeconds.
4. Pressione a seta para baixo para alterar o SatSeconds para 50, 25, 10, ou desligado (o valor padrão é 100).
5. Pressione OK para selecionar o valor.

Figura 4-8. Configuração do SatSeconds

4.6 Modos adicionais do paciente

Além de configurar o modo do paciente para Adulto ou Recém-nascido, as configurações do modo do paciente incluem Modo de resposta, Modo de atendimento domiciliar e Modo de estudo do sono. Eles são descritos nas seções a seguir.

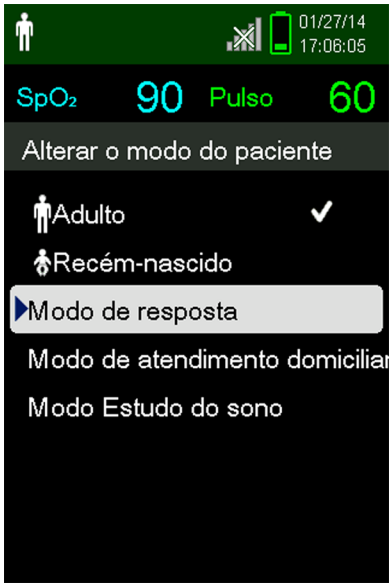
4.6.1 Definir o modo de resposta

O Modo de resposta estabelece a frequência na qual o sistema de monitoramento responde a alterações nas leituras de SpO_2.

Para definir o modo de resposta

1. Acesse o menu Alterar o modo do paciente
2. Pressione o botão para cima ou para baixo para destacar o menu Modo de resposta e depois pressione o botão OK para selecionar o menu Modo de resposta.

Figura 4-9. Menu do modo de resposta



3. Pressione o botão para cima ou para baixo para destacar Normal ou Rápido e depois pressione o botão OK para confirmar a seleção.

- **Normal —** Responde a alterações na saturação de oxigênio do sangue em cinco (5) a sete (7) segundos.
- **Rápido —** Responde a alterações na saturação de oxigênio do sangue em dois (2) a quatro (4) segundos. Esse modo pode ser especialmente útil em situações que exigem acompanhamento rigoroso.

Observação:
Quando estiver na velocidade de monitoramento rápido, o sistema de monitoramento pode produzir mais alarmes de SpO_2 e frequência de pulso que o esperado.

Observação:
A configuração Velocidade de monitoramento não afeta o cálculo da frequência de pulso ou registro de dados de tendência. O registro ocorre em intervalos de um segundo.

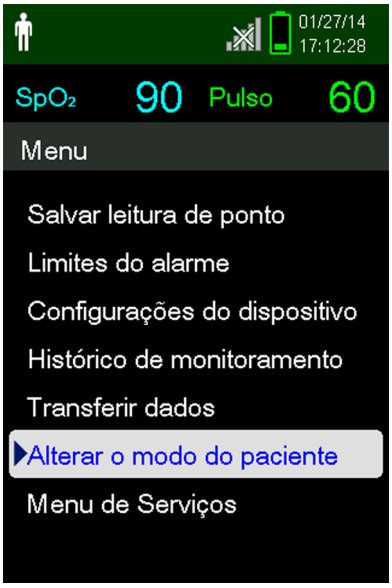
4.6.2 Definir o Modo de atendimento domiciliar

Defina o sistema de monitoramento em Modo de atendimento domiciliar quando um leigo utilizará o sistema de monitoramento fora de um hospital ou outra configuração de atendimento profissional. O Modo de atendimento domiciliar fornece recursos limitados para simplificar a operação.

Para definir o modo de atendimento domiciliar

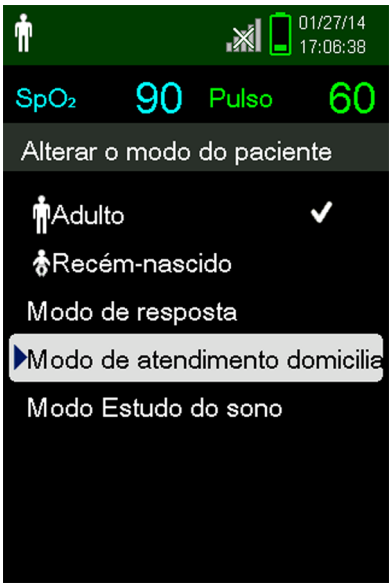
1. Acesse o menu Alterar o modo do paciente.

Figura 4-10. Item do Menu do modo do paciente



2. Pressione o botão para cima ou para baixo para destacar o menu Modo de atendimento domiciliar e depois pressione o botão OK para selecionar o item de menu Modo de atendimento domiciliar.

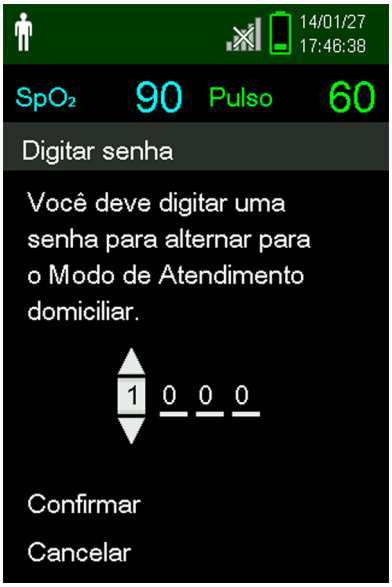
Figura 4-11. Item do menu de Modo de atendimento domiciliar



3. Insira a senha de quatro dígitos para o Modo de atendimento domiciliar.

Use as setas para cima e para baixo para alterar o valor de cada dígito e depois pressione o botão OK para selecionar o valor.

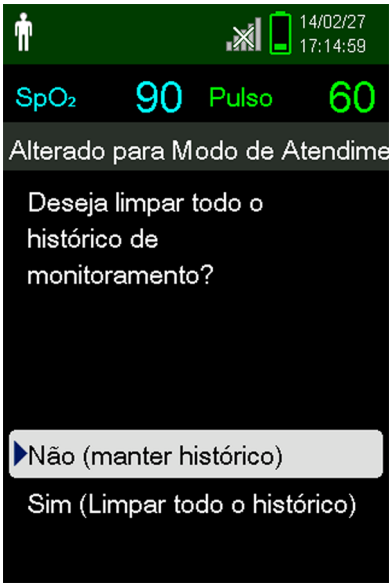
Figura 4-12. Entrada de senha para o Modo de atendimento domiciliar



4. Após inserir a senha de quatro dígitos, selecione Confirmar para entrar no Modo de atendimento domiciliar.

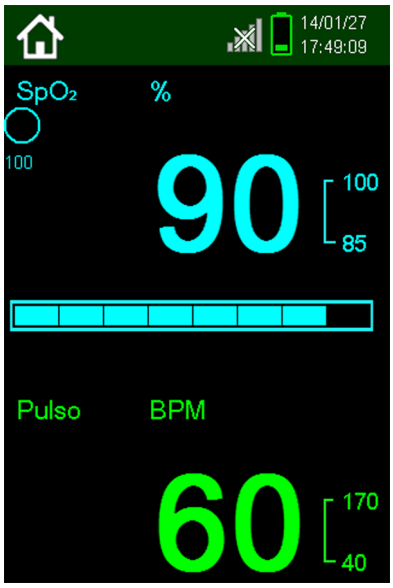
5. Ao ser solicitado para apagar ou manter o histórico de monitoramento, selecione Sim ou Não.

Figura 4-13. Solicitação para excluir ou manter o histórico de monitoramento



O sistema de monitoramento opera agora em Modo de atendimento domiciliar.

Figura 4-14. Tela de monitoramento do Modo de atendimento domiciliar



6. Para voltar ao modo padrão, acesse o menu Modo do paciente novamente e insira o código para Modo padrão.

4.6.3 Definir o modo de Estudo do sono

Defina o sistema de monitoramento para o modo de Estudo do sono quando um estudo do sono for executado em um paciente. No modo de Estudo do sono, os alarmes são silenciados e a tela é escurecida.

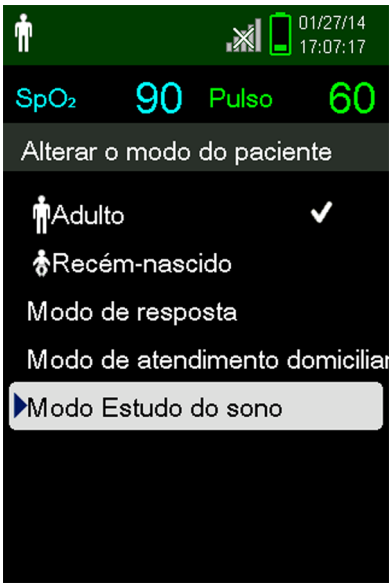
Para definir o modo de Estudo do sono

1. Acesse o menu Alterar o modo do paciente

Figura 4-15. Item do Menu do modo do paciente

2. Pressione o botão para cima ou para baixo para destacar o menu Modo de Estudo do sono e depois pressione o botão OK para selecionar o item de menu Modo de Estudo do sono.

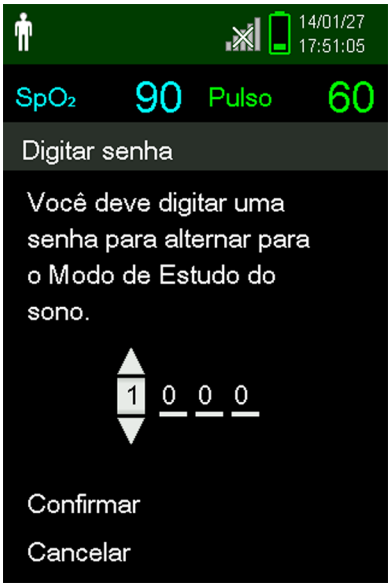
Figura 4-16. Item do menu Modo de Estudo do sono



3. Insira a senha de quatro dígitos para o Modo de Estudo do sono.

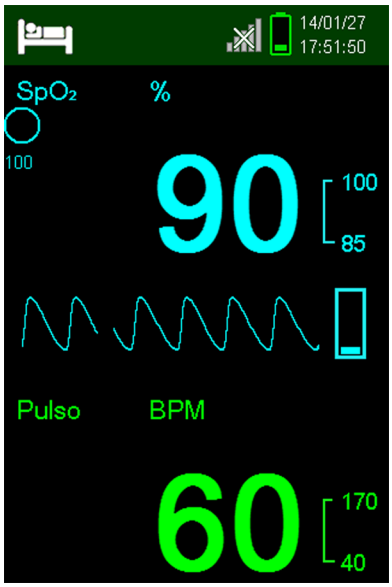
   Use as setas para cima e para baixo para alterar o valor de cada dígito e depois pressione o botão OK para selecionar o valor.

Figura 4-17. Entrada de senha para o Modo de Estudo do sono



4. Após inserir a senha de quatro dígitos, selecione Confirmar para entrar no Modo de Estudo do sono.

Figura 4-18. Modo Estudo do sono



Quando os botões não forem pressionados por três minutos, a tela escurece.

5. Para acender novamente a tela, pressione qualquer botão.

6. Para voltar ao modo padrão, acesse o menu Modo do paciente novamente e insira a senha para Modo padrão.

4.7 Ajuste de brilho e volume

Acesse o menu de Configurações do dispositivo para ajustar o brilho e volume do sistema de monitoramento.

Para acessar o menu de configurações do dispositivo

1. Pressione o botão Menu.

2. Pressione o botão para cima ou para baixo para destacar o menu Configurações do dispositivo e depois pressione o botão OK para selecionar o menu Configurações do dispositivo.

Figura 4-19. Menu Configurações do dispositivo

4.7.1 Ajuste do brilho

Para ajustar o brilho da tela

1. No menu Configurações do dispositivo, pressione o botão para cima ou para baixo para destacar o item de menu Definições de brilho e depois pressione o botão OK para selecionar o menu Definições de brilho.

Figura 4-20. Menu Definições de brilho

- Pressione o botão para baixo para reduzir o brilho.
- Pressione o botão para cima para aumentar o brilho.

2. Pressione o botão OK para selecionar o brilho desejado.

4.7.2 Ajuste de volume

Para definir o volume de som desejado

1. Pressione o botão Menu.
2. Pressione o botão para baixo para destacar o menu Configurações do dispositivo e depois pressione o botão OK para selecionar o menu Configurações do dispositivo.
3. Selecione o menu Definições de som.

Figura 4-21. Menu Definições de som

4. Pressione o botão OK para selecionar Volume do alarme. Pressione a seta para baixo e o botão OK para destacar e selecionar o Volume do pulso e o Volume do sinal sonoro de teclas.

   - O volume do alarme controla o volume dos alarmes. A menor definição de alarme possível é regida pela configuração Permissão para silenciar alarme no Menu de Serviços. Peça a um técnico para ativar essa opção.
   - O volume do pulso controla o volume da barra de visão ampliada e onda pletismográfica.
   - O volume do sinal sonoro de teclas controla o volume de qualquer tecla pressionada.

Figura 4-22. Definição de volume de exemplo

5. Ajuste no nível de volume desejado.
   - Pressione o botão para baixo para reduzir o nível de volume.
   - Pressione o botão para cima para aumentar o nível de volume.
6. Pressione o botão OK para selecionar o volume desejado.

4.7.3 Screen Saver

Se o Screen Saver for ativado através do Menu de Serviços (é necessária uma senha), a tela desligará após 10 minutos se nenhum botão for pressionado. Para ligar a tela novamente, pressione qualquer botão no painel dianteiro do sistema de monitoramento.

4.8 Menu de Serviços

Apenas um técnico de manutenção qualificado pode alterar as configurações do Menu de Serviços. Um código é exigido para o acesso. Consulte o *Manual de manutenção* para obter instruções.

4.9 Lembrete de manutenção

Programe a manutenção regular e as verificações de segurança com um técnico de serviço qualificado a cada 24 meses. Consulte *Testes periódicos de segurança*, p. 7-3. Em caso de danos mecânicos ou funcionais, entre em contato com a Covidien ou um representante local da Covidien. Consulte *Para obter assistência técnica*, p. 1-8.

Página em branco intencionalmente

5 Gerenciamento de dados

5.1 Visão geral

Este capítulo contém informações para acessar os dados de tendência do paciente obtidos usando o Sistema Portátil de Monitoramento de SpO_2 do Paciente Nellcor™. Os dados de tendências podem ser exibidos sempre que estiverem armazenados no sistema de monitoramento.

O sistema de monitoramento armazena no máximo 80 horas de dados de tendências. Quando o sistema de monitoramento começa a medir os sinais vitais, ele salva os dados a cada um (1) segundo. Ele também salva todas as condições de alarmes fisiológicos e erros. O histórico de dados de tendência permanece na memória mesmo se o sistema de monitoramento for desligado. O sistema de monitoramento armazena novos dados sobre os dados mais antigos quando o buffer estiver cheio.

O sistema de monitoramento exibe dados de tendência em formato de tabela e gráfico.

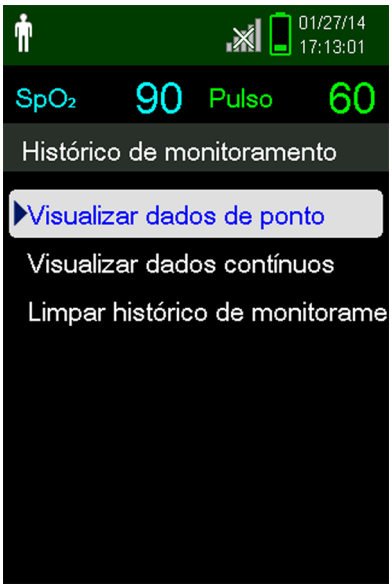
5.2 Histórico de monitoramento

O sistema de monitoramento apresenta informações de tendência em formato de tabela. Os valores de dados mais recentes aparecem no topo.

Para revisar o histórico de monitoramento

1. Pressione o botão Menu.
2. Pressione o botão para cima ou para baixo para destacar o menu Histórico de monitoramento e depois pressione o botão OK para selecionar o menu.

Figura 5-1. Menu Histórico de monitoramento



3. No menu Histórico de monitoramento, selecione Visualizar dados de ponto ou Visualizar dados contínuos.

Figura 5-2. Tela Histórico de monitoramento

A tela Visualizar dados de ponto exibe apenas as leituras que foram salvas usando o item Salvar leitura de ponto do menu principal.

Se a lista de leituras for maior que uma tela, uma barra de rolagem será exibida no canto direito da tela.

4. Use a seta para baixo para rolar através da lista.

   A tela Dados contínuos possibilita ajustar o intervalo das leituras exibidas.

5. Ao exibir os Dados contínuos, ajuste o intervalo das leituras exibidas pressionando OK para exibir a cada 1, 5, 100, ou 500 pontos de dados. O intervalo padrão é de 100 segundos.

Figura 5-3. Tela de Dados contínuos (intervalo 100) e barra de rolagem

A coluna Status da tabela de histórico ficará vazia se nenhum erro estiver presente quando o ponto de dado for registrado. Os códigos de status estão listados na *Tabela 5-1*

.

Tabela 5-1. Códigos de status de monitoramento

Código de status	Descrição
LM	Perda de pulso, movimento do paciente
LP	Perda de pulso
CB	Bateria muito fraca
LB	Bateria fraca
SO	Sensor desligado
SD	Sensor desconectado
AO	Alarme desligado
AS	Alarme pausado
MO	Interferência de sinal, movimento do paciente
PS	Busca de pulso

5.3 Comunicação externa de dados

ADVERTÊNCIA:
Qualquer conexão entre esse sistema de monitoramento e outros dispositivos deve cumprir os padrões de segurança de sistemas médicos em vigor, como o IEC 60601-1_e adicionais em vigor. O não cumprimento poderá resultar em condições inseguras de corrente de fuga e de aterramento.

Cuidado:
Não conecte nenhum cabo planejado para uso em computadores no conector da porta do sensor.

Cuidado:
Conecte o sistema de monitoramento a um PC de nível médico que esteja em um circuito de CA isolado.

Observação:
Consulte os manuais do Oxinet III ou VitalSync para obter as informações de operação e recomendações para a colocação do sistema de monitoramento relativas ao sistema de alarme distribuído.

O sistema de monitoramento é compatível os downloads de dados de tendência por meio de conexão mini-USB a um PC.

5.3.1 Download de histórico de monitoramento (dados de tendência)

Cuidado:
Qualquer pessoa que conectar um PC à porta de saída de dados está configurando um sistema médico e, portanto, é responsável por garantir que o sistema cumpre os requisitos do padrão IEC 60601-1-1 e de compatibilidade eletromagnética do padrão IEC 60601-1-2.

Cuidado:
Artefatos de sinal, derivados de uma variedade de fatores externos, podem comprometer a presença ou precisão dos valores exibidos.

Cuidado:
Se o sistema de monitoramento não contiver sua própria barreira de isolamento, conecte-o a um PC de nível médico que esteja em um circuito CA isolado.

Para baixar o histórico de monitoramento (dados de tendência), conecte através da porta mini-USB a um PC usando o HyperTerminal ou outras ferramentas de transmissão de dados e análises. Qualquer PC conectado à porta de dados deve ser certificado de acordo com o padrão IEC 60950. Todas as combinações de equipamento devem estar em conformidade com os requisitos de sistema do Padrão 60601-1-1 IEC. Use um dos protocolos de comunicação ASCII:

- Protocolo ASCII da Nellcor™ (ASCII 1)
- Formato ASCII compatível com vários programas de planilha (ASCII 2)

Observação:
Os usuários podem escolher importar os dados de tendência do paciente para um programa de planilha. Para fazer isso, exporte os dados de tendência usando a opção de formato ASCII 2. Faça com que um técnico de manutenção qualificado defina essa opção antes de tentar baixar os dados.

Pré-requisitos de compatibilidade do sistema

- PC baseado em Windows
- HyperTerminal ou software equivalente (instalado em um PC)

Hardware

- Cabo de download de dados Mini-USB
- CD ou pen-drive, se for necessário unidade USB

A transferência de dados através da porta USB depende de drivers de software de comunicação existentes para dispositivos USB já instalados no computador, assim não há necessidade de nenhuma modificação dos drivers usados pela interface USB. Se, por algum motivo, o computador não tiver o driver USB correto, use o driver do dispositivo fornecido no CD do produto ou dos Serviços técnicos. Consulte *Alternativas de driver USB de porta COM*, p. 5-10.

Observação:
Qualquer download de dados de tendência depende das configurações padrão de fábrica ou configurações padrão institucionais estabelecidas por um técnico de manutenção qualificado antes do uso. Isso inclui a seleção de taxa de transmissão (baud rate) e protocolo de comunicação.

Para baixar dados de tendência usando o HyperTerminal

1. Certifique-se de que um técnico de manutenção configurou as Configurações de conectividade serial do sistema de monitoramento de forma correta.
2. Conecte a porta mini-USB do sistema de monitoramento com o computador.
3. Execute o HyperTerminal.

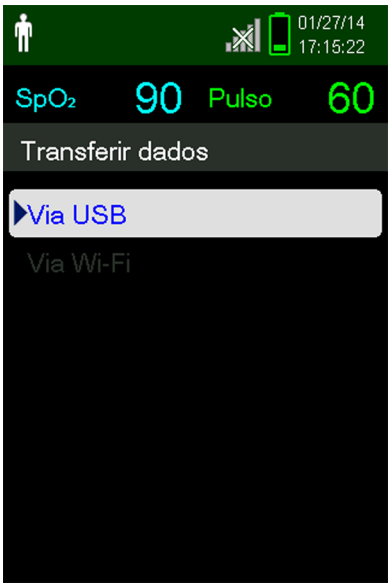
Observação:
Se essa for a primeira vez que o programa HyperTerminal é iniciado, ele solicitará ao usuário para defini-lo como o programa Telnet padrão. Dependendo das exigências institucionais, escolha Sim ou Não.

4. Defina os valores apropriados para as configurações de porta do HyperTerminal.
   a. Defina a taxa de transmissão (baud rate) para corresponder à do sistema de monitoramento.
   b. Certifique-se de que o bit de dados está definido como 8.
   c. Certifique-se de que o bit de paridade está definido como nenhum.
   d. Certifique-se de que o bit de parada está definido como 1.
   e. Certifique-se de que o controle de fluxo está definido como desligado.
5. No menu Transferir dados do sistema de monitoramento, selecione Dados de ponto ou Dados contínuos.

Figura 5-4. Tipo de transferência de dados

6. Selecione Via USB.

Figura 5-5. Transferir dados via USB



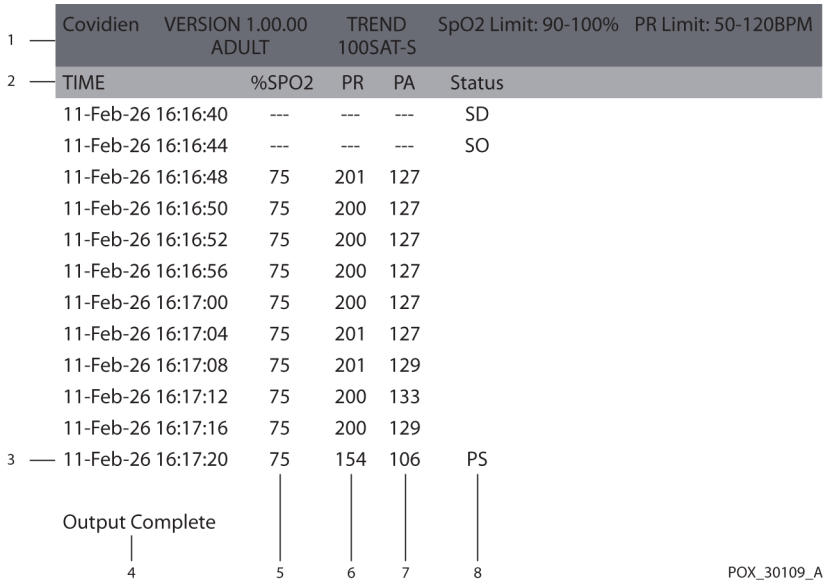
Os dados são transferidos e uma barra de progresso é exibida. Se desejar, selecione Cancelar para abortar a transmissão.

A mensagem Saída concluída é exibida quando a transmissão é concluída.

Para interpretar dados de tendência baixados

1. Examine os dados de tendência na tela do HyperTerminal em uma planilha ou em uma impressão do computador pessoal.

Figura 5-6. Exemplo de impressão dos dados de tendência



1	Títulos de colunas de dados	Fonte de dados, versão de firmware e configurações do sistema
2	Títulos de colunas de dados do paciente	Lista os títulos apropriados de hora e data
3	Coluna de hora	Data e hora do relógio de tempo real
4	Saída concluída	Mensagem indicando a conclusão do download dos dados de tendência
5	%SpO2	Valor de saturação atual
6	PR	Frequência de pulso atual
7	PA	Amplitude de pulso atual
8	Status	Status operacional do sistema de monitoramento

2. Certifique-se de que as configurações de dados do paciente coincidem com as configurações esperadas. Isso pode incluir a versão de firmware e seu código CRC, que deve ser tudo zero; o método atual de exibição de dados: forma de onda, tendência ou gráfico; configurações de limite de alarme; modo do paciente; e configurações do SatSeconds.

3. Verifique a coluna de hora, SpO_2, ou PR até encontrar eventos de interesse.

4. Consulte *Tabela 5-1.* na página 5-4 para obter descrições dos códigos de status de operação.

Alternativas de driver USB de porta COM

- Carregue o driver apropriado do CD do produto no computador conectado.
- Entre em contato com os Serviços Técnicos ou um representante local da Covidien.

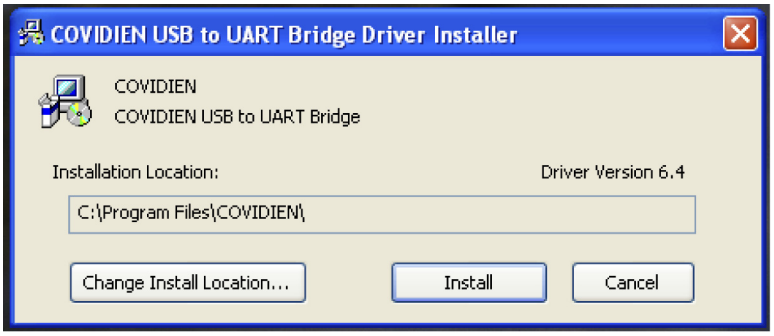
Para instalar um driver USB do CD

1. Insira o CD do Sistema de monitoramento de SpO_2 do paciente no leito Nellcor™ no computador pessoal (PC) designado.
2. Copie o arquivo zip do driver COVIDIEN USB para UART Bridge no PC, instalando-o na pasta de programas desejada.
3. Clique com o botão direito na pasta zipada.
4. Selecione EXTRAIR TUDO.
5. Abra a pasta extraída.
6. Inicie o arquivo executável do instalador de driver.

Observação:
Para alterar o local do driver, selecione o mapeamento desejado clicando em ALTERAR LOCAL DE INSTALAÇÃO.

7. Clique em INSTALAR.

Figura 5-7. Janela do instalador de driver de bridge

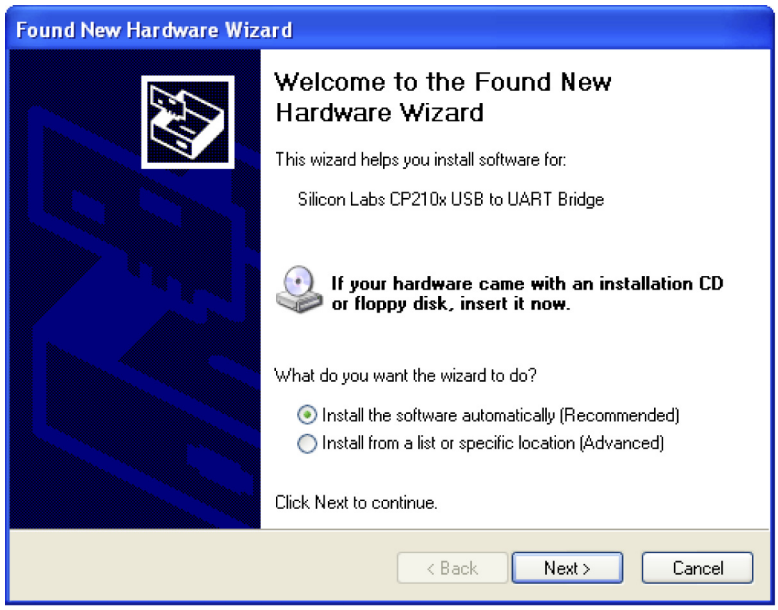


POX_30122_A

8. Reinicie o PC para que as alterações entrem em vigor.
9. Conecte o sistema de monitoramento ao PC, prendendo firmemente a extremidade USB no PC e a mini-USB no sistema de monitoramento.

10. Deixe que o PC reconheça o novo hardware e carregue o Assistente InstallShield, que guiará os usuários através de todo o processo de instalação. Não clique no botão CANCELAR.

Figura 5-8. Tela do assistente de novo hardware


Found New Hardware Wizard
Welcome to the Found New Hardware Wizard
This wizard helps you install software for:
Silicon Labs CP210x USB to UART Bridge
If your hardware came with an installation CD or floppy disk, insert it now.
What do you want the wizard to do?
Install the software automatically (Recommended)
Install from a list or specific location (Advanced)
Click Next to continue.
< Back
Next >
Cancel

POX_30124_A

11. Na solicitação do Assistente InstallShield, clique no botão AVANÇAR para copiar o driver no PC.

12. Quando o Assistente InstallShield fornecer o contrato de licença do usuário final, leia-o com atenção e clique no botão para aceitar os termos da licença.

13. Clique em AVANÇAR para aceitar formalmente o contrato.

14. Revise o mapeamento da pasta de destino. Para alterar o destino, clique em PROCURAR e selecione o mapeamento desejado.

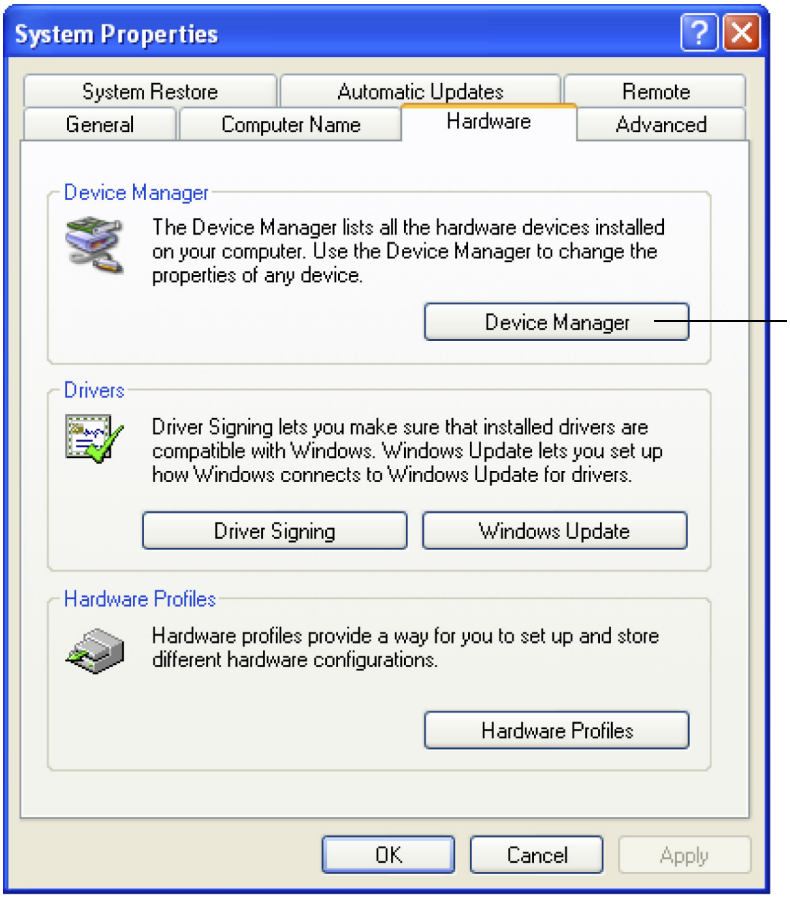
15. Clique em AVANÇAR para aceitar formalmente o mapeamento da pasta de destino.

16. Clique em INSTALAR na janela exibida de instalação do driver. Não clique no botão CANCELAR.

Observação:
Se a Segurança do Windows aparecer, selecione a opção para instalar o driver de qualquer maneira.

17. Clique em OK para concluir a instalação na janela de Sucesso exibida.
18. Reinicie o PC para que as alterações entrem em vigor.
19. No menu INICIAR, clique na opção de menu Configurações e selecione a opção Painel de Controle.
20. Selecione a opção Sistema para abrir a janela Propriedades do Sistema.
21. Clique na guia Hardware e depois no botão GERENCIADOR DE DISPOSITIVO.

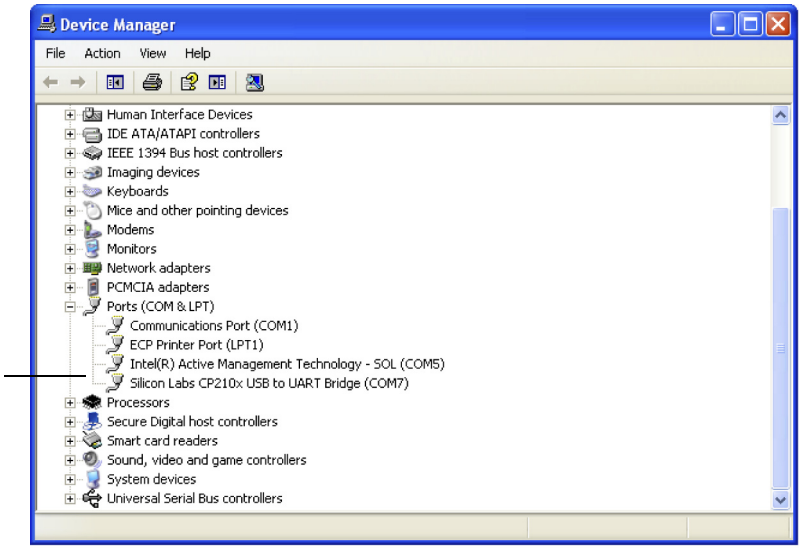
Figura 5-9. Botão gerenciador de dispositivo na guia Hardware


System Properties
System Restore
Automatic Updates
Remote
General
Computer Name
Hardware
Advanced
Device Manager
The Device Manager lists all the hardware devices installed on your computer. Use the Device Manager to change the properties of any device.
Device Manager
Drivers
Driver Signing lets you make sure that installed drivers are compatible with Windows. Windows Update lets you set up how Windows connects to Windows Update for drivers.
Driver Signing
Windows Update
Hardware Profiles
Hardware profiles provide a way for you to set up and store different hardware configurations.
Hardware Profiles
OK
Cancel
Apply

POX_30119_A

22. Selecione a opção Portas da lista exibida.

Figura 5-10. Lista de hardware na janela do Gerenciador de dispositivos

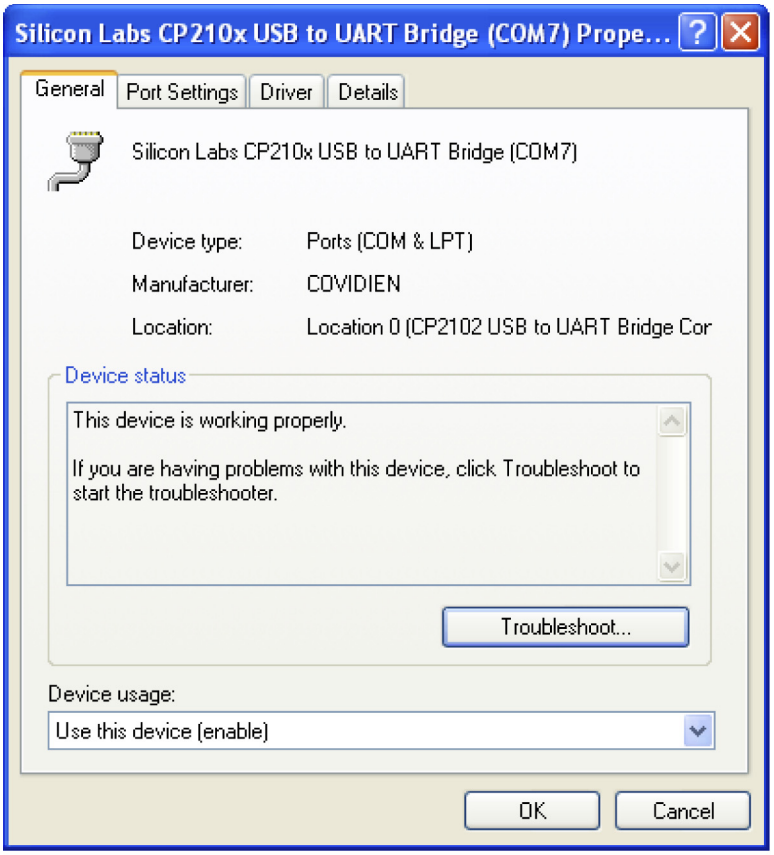


POX_30126_A

23. Clique duas vezes na opção Silicon Labs CP210x USB to UART Bridge.

Observação:
A porta COM listada deve corresponder à designação de porta COM do HyperTerminal. Consulte *Para baixar dados de tendência usando o HyperTerminal*, p. 5-6.

Figura 5-11. Exemplo da janela de propriedades inicial USB para UART Bridge

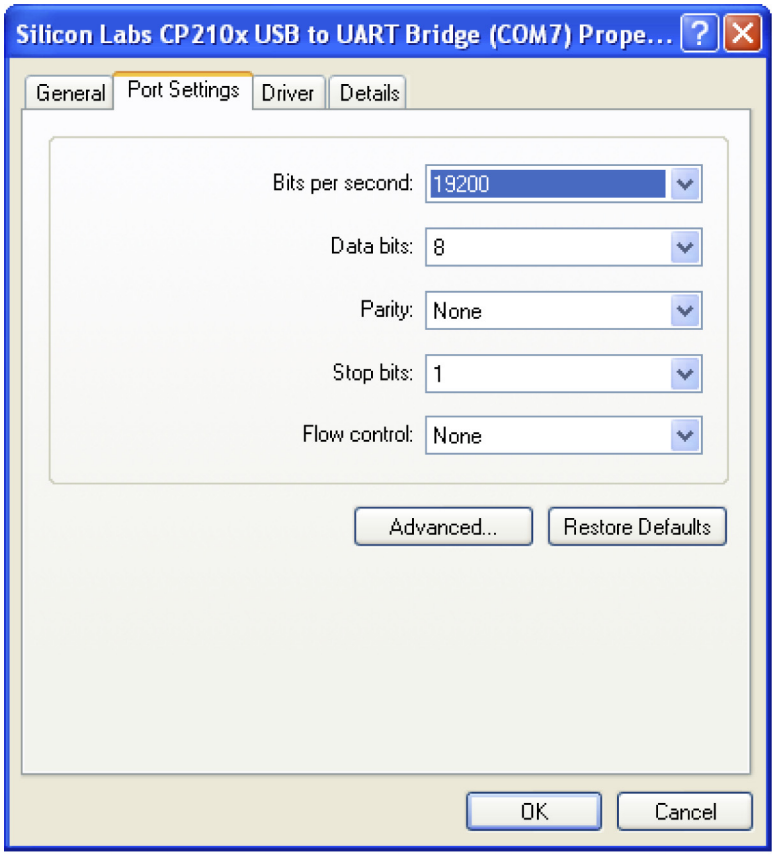


POX_30125_A

24. Clique na guia Configurações de porta

25. Defina os bits por segundo para um das quatro taxas de transmissão (baud rate) possíveis: 19200, 38400, 57600, ou 115200. O padrão de fábrica é 19200 bps.

Figura 5-12. Lista de taxa de transmissão (baud rate) na guia Configurações de porta



POX_30127_A

26. Clique no botão OK para concluir o processo.

27. Consulte *Para baixar dados de tendência usando o HyperTerminal*, p. 5-6.

5.3.2 Atualizações de firmware

Entre em contato com um técnico de manutenção qualificado para executar qualquer atualização de firmware no sistema de monitoramento, conforme a descrição no *Manual de serviço*.

Página em branco intencionalmente

6 Considerações de desempenho

6.1 Visão geral

Este capítulo contém informações sobre a otimização do desempenho do Sistema Portátil de Monitoramento de SpO_2 do Paciente Nellcor™.

Verifique o desempenho do sistema de monitoramento seguindo os procedimentos descritos no Manual de manutenção. Faça com que um técnico de manutenção qualificado realize esses procedimentos antes da instalação inicial em uma configuração clínica.

6.2 Considerações sobre oximetria

ADVERTÊNCIA:
As leituras de oximetria de pulso e os sinais de pulso podem ser afetados pelas condições do paciente, movimentação excessiva do paciente, erros na aplicação do sensor e algumas condições ambientais.

6.2.1 Frequências de pulso

O sistema de monitoramento relata apenas frequências de pulso entre 20 e 250 bpm. Níveis detectados acima de 250 bpm são exibidos como 250. Níveis detectados abaixo de 20 são exibidos como zero (0).

6.2.2 Saturação

O sistema de monitoramento relata níveis de saturação entre 1% e 100%.

6.3 Considerações de desempenho

6.3.1 Visão geral

Esta seção contém informações para a otimização do desempenho do sistema de monitoramento.

Verifique o desempenho do sistema de monitoramento seguindo os procedimentos descritos no *Manual técnico do testador funcional de oximetria de pulso SRC-MAX*. Faça com que um técnico de manutenção qualificado realize esses procedimentos, antes da instalação inicial em um ambiente clínico e a cada 24 meses, como parte da manutenção preventiva. Consulte *Manutenção*, p. 7-3.

6.3.2 Condições do paciente

Problemas de aplicação e determinadas condições do paciente podem afetar as medidas do sistema de monitoramento e causar a perda da frequência de pulso.

- Anemia — a anemia causa diminuição no índice de oxigênio arterial. Embora as leituras de SpO_2 possam parecer normais, o paciente anêmico pode estar com hipóxia. A correção da anemia pode melhorar o índice de oxigênio arterial. O sistema de monitoramento pode não fornecer uma leitura de SpO_2 se os níveis de hemoglobina caírem abaixo de 5 gm/dl.
- Hemoglobinas não funcionais — hemoglobinas não funcionais, como carboxiemoglobinas, metemoglobinas e sulfemoglobinas, são incapazes de transportar oxigênio. As leituras de SpO_2 podem parecer normais. No entanto, o paciente pode estar com hipóxia porque há menos hemoglobina disponível para transportar oxigênio. São recomendadas mais avaliações além da oximetria do pulso.
- Condições adicionais possíveis do paciente também podem influenciar as medições.
    1. Perfusão periférica insatisfatória
    2. Movimentação excessiva do paciente
    3. Pulsações venosas
    4. Pigmento escuro da pele
    5. Corantes intravasculares, como verde de indocianina ou azul de metileno

6. Agentes colorantes aplicados externamente (como esmalte de unhas, corantes ou cremes pigmentados)

7. Desfibrilação

6.3.3 Considerações de desempenho do sensor

ADVERTÊNCIA:
Para garantir medições precisas em ambientes com luz forte, cubra o local do sensor de oximetria com um material opaco.

Condições de medição do sensor imprecisas

Várias condições podem provocar medições imprecisas do sensor de oximetria de pulso Nellcor™.

- Aplicação incorreta do sensor de oximetria de pulso
- Posicionamento do sensor de oximetria de pulso em uma extremidade com um manguito do medidor de pressão, cateter arterial ou acesso intravascular
- Iluminação do ambiente
- Se o local do sensor de oximetria de pulso não for coberto com material opaco em condições de muita luz ambiente, poderá haver leituras imprecisas.
- Movimentação excessiva do paciente
- Pigmento escuro da pele
- Corantes intravasculares ou agentes colorantes aplicados externamente, como esmalte de unhas ou creme pigmentado

Perda de sinal

A perda da sinal de pulso pode ser causada por vários motivo.

- Sensor de oximetria de pulso muito apertado
- Insuflação do manguito de pressão sanguínea na mesma extremidade em que o sensor de oximetria de pulso está conectado
- Oclusão arterial proximal ao sensor de oximetria de pulso
- Perfusão periférica insatisfatória

Utilização recomendada

Selecione um sensor de oximetria de pulso Nellcor™ apropriado, aplique-o conforme instruído e siga todas as advertências e cuidados apresentados nas *Instruções de uso* que acompanham o sensor. Limpe e remova qualquer substância, como esmalte de unha, da área de aplicação. Verifique periodicamente para garantir que o sensor permaneça posicionado corretamente no paciente.

Uma iluminação forte no ambiente, como lâmpadas cirúrgicas (especialmente as que têm uma fonte luminosa de xenônio), lâmpadas de bilirrubina, lâmpadas fluorescentes e infravermelhas e a luz direta do sol, podem interferir no desempenho de um sensor de oximetria de pulso Nellcor™. Para evitar a interferência da luz ambiente, certifique-se de que o sensor esteja aplicado adequadamente e cubra o local do sensor com material opaco.

Se a movimentação do paciente constituir um problema, tente uma ou mais soluções a seguir para corrigir o problema.

- Verifique se o sensor de oximetria de pulso Nellcor™ está aplicado de modo correto e seguro.
- Mova o sensor para um local menos ativo.
- Use um sensor adesivo que melhora o contato da pele do paciente.
- Use um novo sensor com adesivo novo.
- Mantenha o paciente parado, se possível.

Se uma perfusão insatisfatória afetar o desempenho, considere usar o sensor de SpO_2 de testa Nellcor™ (Max-Fast), que fornece detecção superior na presença de vasoconstrição. Sensores de SpO_2 de testa Nellcor™ funcionam bem em pacientes supinos e ventilados mecanicamente. Durante condições de baixa perfusão, os sensores de SpO_2 de testa Nellcor™ refletem as alterações de valores de SpO_2 até 60 segundos antes dos sensores digitais.

6.3.4 Redução da EMI (Interferência eletromagnética)

Devido à proliferação de equipamentos de transmissão em radiofrequência e de outras fontes de ruído elétrico em áreas hospitalares (como, por exemplo, unidades eletrocirúrgicas, telefones celulares, rádios móveis bidirecionais, eletrodomésticos e televisores de alta definição), é possível que os altos níveis de interferência decorrentes da proximidade ou intensidade de uma fonte possam interferir no desempenho do sistema de monitoramento.

A interferência pode ser evidenciada por leituras imprecisas, interrupção do funcionamento ou outras operações incorretas. Se isso acontecer, a área de uso deverá ser examinada para identificar a fonte de interferência e deverão ser adotadas as ações apropriadas para eliminar essa fonte.

- Desligue todos os equipamentos nas proximidades para identificar a fonte da interferência.
- Mude o equipamento causador de interferência de direção ou de lugar.
- Aumente a distância entre o equipamento que está causando a interferência e o sistema de monitoramento.

O sistema de monitoramento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, caso não seja instalado e usado de acordo com estas instruções, poderá causar interferência prejudicial em outros aparelhos suscetíveis nas proximidades. Entre em contato com os Serviços Técnicos para obter assistência.

Página em branco intencionalmente

7 Manutenção preventiva

7.1 Visão geral

Este capítulo descreve as etapas necessárias para a manutenção, serviço e limpeza correta do Sistema Portátil de Monitoramento de SpO_2 do Paciente Nellcor™.

7.2 Limpeza

ADVERTÊNCIA:
Remova as baterias do sistema de monitoramento antes de limpá-lo.

ADVERTÊNCIA:
Para sensores reutilizáveis, consulte as instruções de limpeza nas *Instruções de uso* para cada sensor. Consulte *Especificações do produto*, p. 11-1.

A superfície do sistema de monitoramento pode ser limpa usando um pano macio umedecido com um produto de limpeza comercial não abrasivo ou uma das soluções listadas abaixo. Limpe delicadamente todas as superfícies do sistema de monitoramento.

- Compostos quaternários de amônio
- Compostos quaternários de amônio combinados com poli-hexametileno
- Álcoois, como isopropílico 70%
- Glucoprotamina
- Solução de água sanitária 10%
- PDI Sani-System

Figura 7-1. Limpeza do sistema de monitoramento

Para os sensores, siga as instruções de limpeza nas instruções de uso enviadas junto com esses componentes. Antes de tentar limpar um sensor de oximetria de pulso Nellcor™, leia as *Instruções de uso* incluídas no sensor. Cada modelo de sensor tem instruções de limpeza específicas a tal sensor. Siga os procedimentos de limpeza e desinfecção do sensor de oximetria de pulso nas *Instruções de uso.*

Evite espirrar líquido no sistema de monitoramento, especialmente nas áreas do conector, porém, caso isso ocorra, limpe e seque bem o sistema de monitoramento antes de reutilizar. Em caso de dúvida sobre a sistema de monitoramento segurança, encaminhe o sistema de monitoramento para um técnico de manutenção qualificado examinar.

7.3 Reciclagem e descarte

Quando o sistema de monitoramento, baterias ou acessórios atingirem o final de vida útil, recicle ou descarte o equipamento de acordo com os regulamentos locais e regionais apropriados.

7.4 Manutenção da bateria

Observação:
Use o indicador de bateria do sistema de monitoramento como um guia para a quantidade de energia de bateria restante. Consulte *Figura 2-2.* na página 2-5.

Observação:
Remova a bateria se prever longos períodos de tempo entre o uso ou ao armazenar o sistema de monitoramento.

7.5 Testes periódicos de segurança

A Covidien recomenda que um técnico de manutenção qualificado execute as seguintes verificações a cada 24 meses.

- Verifique se o equipamento apresenta defeitos mecânicos ou funcionais, além de deteriorações.
- Verifique se as etiquetas de segurança relevantes estão legíveis. Entre em contato com a Covidien ou o representante local da Covidien, se os rótulos estiverem danificados ou ilegíveis.
- Garanta que todas as teclas de interface do usuário, cabos e acessórios estejam funcionando normalmente.

7.6 Manutenção

O sistema de monitoramento não exige manutenção de rotina, exceto limpeza, manutenção da bateria e a atividade de manutenção obrigatória da instituição. Para obter mais informações, consulte o *Manual de serviço*.

- O sistema de monitoramento não requer calibração.
- Faça com que um técnico de manutenção qualificado substitua a bateria pelo menos a cada dois (2) anos.
- Se for necessária manutenção, entre em contato com os Serviços Técnicos ou um técnico de manutenção qualificado. Consulte *Para obter assistência técnica*, p. 1-8.

Página em branco intencionalmente

8 Solução de problemas

8.1 Visão geral

Este capítulo descreve como solucionar problemas comuns durante o uso do Sistema Portátil de Monitoramento de SpO_2 do Paciente Nellcor™.

8.2 Geral

ADVERTÊNCIA:
Verifique os sinais vitais do paciente por meios alternativos se houver dúvidas sobre a precisão de qualquer medição. Solicite que um técnico de manutenção qualificado confirme que o sistema de monitoramento está funcionando corretamente.

ADVERTÊNCIA:
Apenas um técnico de manutenção qualificado deve remover a tampa ou acessar qualquer componente interno.

Se o sistema de monitoramento detectar um erro, ele exibirá o código de erro apropriado. O Manual de manutenção lista todos os códigos de erro. Se ocorrer um erro, verifique e recoloque as baterias. Se o alarme de Bateria fraca for exibido, substitua as baterias. Se o erro persistir, anote o código de erro e entre em contato com os Serviços Técnicos ou um técnico de manutenção qualificado.

8.3 Condições de erro

Tabela 8-1. Problemas comuns e resoluções

Problema	Resolução
Mensagem do sensor Busca de pulso Interferência Sensor desconectado do paciente Cabo/Sensor de SpO2 desconectado Perda de pulso	Consulte *Considerações de desempenho*, p. 6-1. Verifique o status do paciente; mantenha o paciente imóvel, verifique se há perfusão Verifique todas as conexões Reposicione o sensor Verifique ou troque a fita adesiva Escolha um local alternativo Local quente Cubra o sensor Use sensor de testa, nasal ou de ouvido (apenas paciente adulto) Use sensor adesivo Nellcor™ Fixe o cabo Fixe com a faixa de cabeça (MAX-FAST) Remova o esmalte de unha Afrouxe o sensor (muito apertado) Isole a interferência externa (dispositivo eletrocirúrgico, telefone celular) Substitua o cabo ou sensor Limpe o local (MAX-R)
Sem resposta ao pressionar o botão de Ligar/Desligar	Pressione o botão Ligar/Desligar por mais de (1) segundo. Substitua as baterias por novas baterias de lítio. Se o erro persistir, entre em contato com os Serviços Técnicos ou um técnico de manutenção qualificado.
Sem resposta ao pressionamento de botão	Verifique se o botão Voltar não foi pressionado durante a tela normal. Se o erro persistir, entre em contato com os Serviços Técnicos ou um técnico de manutenção qualificado.
Travado no POST após ligar	Desligue e religue pressionando o botão Ligar/Desligar por pelo menos 10 segundos. Se o erro persistir, entre em contato com os Serviços Técnicos ou um técnico de manutenção qualificado.
O sistema está travado	Se o sistema travar, ele gerará um som de beep. Pressione o botão de força por aproximadamente 10 segundos para forçar o sistema de monitoramento a desligar. Se o erro persistir, entre em contato com os Serviços Técnicos ou um técnico de manutenção qualificado.

Tabela 8-1. Problemas comuns e resoluções (Continuação)

Problema	Resolução
Tela vazia	Certifique-se de que o indicador de Ligado esteja aceso. Caso contrário pressione o botão Ligar/Desligar brevemente para verificar se o sistema de monitoramento está no Modo de Hibernação. A tela acenderá se estiver no Modo de Hibernação. Caso não esteja no Modo de Hibernação, pressione o botão Ligar/Desligar por aproximadamente 1 segundo para ligar o sistema de monitoramento. Se o sistema de monitoramento não ligar, ligue e religue pressionando o botão Ligar/Desligar por pelo menos 10 segundos. Se o sistema de monitoramento não ligar, substitua as baterias por novas baterias de lítio. Se o erro persistir, entre em contato com os Serviços Técnicos ou um técnico de manutenção qualificado.
A tela não funciona corretamente e os sons de beep de ativação não tocam.	Não use o sistema de monitoramento; entre em contato com um técnico de manutenção qualificado ou os Serviços Técnicos da Covidien.
Sem geração de som	Verifique se a configuração de volume está alta o bastante para ser ouvida. Verifique se o sistema de monitoramento não está em Modo de Hibernação. Verifique se o áudio do alarme não está pausado. Verifique se o sistema de monitoramento não está definido para Silenciar alarmes (acessível do Menu de serviço; senha necessária). Se o erro persistir, entre em contato com os Serviços Técnicos ou um técnico de manutenção qualificado.
Mensagem de desligamento anormal na última vez	Verifique todas as configurações temporárias, como limites de alarme, modo de resposta e modo de paciente, já que as reinicializações invocam configurações padrão de fábrica ou institucionais. Pressione o Botão Ligar/Desligar para reinicializar a força do sistema. Se o erro persistir, entre em contato com os Serviços Técnicos ou um técnico de manutenção qualificado.
Data e hora incorretas	Defina a data e hora do Menu de serviços (senha necessária). Desligue e religue o sistema de monitoramento. Se o sistema exibir a data e hora errada mesmo após um religamento, entre em contato com os Serviços Técnicos ou um técnico de manutenção qualificado.
Condição de bateria fraca / bateria muito fraca	Substitua imediatamente as baterias por novas baterias de lítio. Se o erro persistir, entre em contato com os Serviços Técnicos ou um técnico de manutenção qualificado.

Tabela 8-1. Problemas comuns e resoluções (Continuação)

Problema	Resolução
Leituras questionáveis das medições fisiológicas do paciente, dados de paciente rotulados erradamente ou perdidos	Consulte *Considerações de desempenho*, p. 6-1. Verifique o status do paciente. Substitua o sensor ou cabo, se for necessário. Verifique todas as conexões e resposicione, se necessário. Remova as fontes de interferência eletromagnética. Remova o excesso de luz ambiente.
A porta de dados não funciona corretamente	Certifique-se de que o cabo USB está conectado firmemente. Desconecte o cabo USB, reinicie a força do sistema e depois reconecte. Certifique-se de que as configurações de taxa de transmissão (baud rate) do sistema de monitoramento e PC são iguais. Verifique a guia Hardware nas "Informações de registro do sistema" do PC, verifique o status normal. Transmita os dados para confirmar a transmissão correta. Verifique a porta COM. Reinstale o driver de bridge fornecido pela Covidien.
Enfrentando interferência de EMI	Consulte *Redução da EMI (Interferência eletromagnética)*, p. 6-4.
Erro de sistema técnico	Não use o sistema de monitoramento; entre em contato com um técnico de manutenção qualificado ou os Serviços Técnicos da Covidien.

Consulte *Alarmes e gerenciamento de limites de alarme*, p. 4-9, para quaisquer problemas relacionados às condições de alarme.

8.4 Devolução

Entre em contato com a Covidien ou um representante local da Covidien para obter instruções de envio, inclusive um número de Autorização para devolução de mercadorias (RGA - Returned Goods Authorization). Consulte *Para obter assistência técnica*, p. 1-8. A menos que seja instruído de outra forma pela Covidien, não é necessário devolver o sensor ou outros itens acessórios com o sistema de monitoramento. Embale o sistema de monitoramento na caixa de envio original. Se a caixa original não estiver disponível, use uma caixa adequada com material de embalagem apropriado para protegê-lo durante o transporte. Devolva o sistema de monitoramento usando qualquer método de transporte que forneça um recibo de entrega.

9 Acessórios

9.1 Visão geral

Este capítulo contém informações sobre a seleção do sensor de oximetria de pulso apropriado e outros acessórios para uso com Sistema Portátil de Monitoramento de SpO_2 do Paciente Nellcor™.

9.2 Sensores de oximetria de pulso Nellcor™

Ao selecionar um sensor Nellcor™, leve em consideração o peso e o nível de atividade do paciente, a adequação da perfusão, os locais disponíveis para o sensor, a necessidade de esterilidade e a duração esperada do monitoramento. Use as *Instruções de uso* do sensor recomendado para guiar a escolha do sensor ou entre em contato com a Covidien ou um representante local da Covidien. Consulte *Considerações de desempenho do sensor*, p. 6-3.

O cabo de interface Nellcor™ conecta o sistema de monitoramento com o sensor Nellcor™. Não conecte cabos que sejam indicados para computador na porta do sensor. Use apenas sensores e cabos de interface aprovados pela Covidien ao conectar à porta do sensor.

Tabela 9-1. Modelos de sensor Nellcor™ e pesos do paciente

Sensor Nellcor™	SKU	Paciente Tamanho
Sensor de SpO2 de testa Nellcor™ (estéril, uso único apenas)	MAX-FAST	>10 kg (22 lbs)
Sensor de SpO2 adulto Nellcor™, reutilizável (não estéril)	DS-100A	>40 kg (88 lbs)
Sensor de SpO2 adulto Nellcor™ (estéril, uso único apenas)	MAX-A	>30 kg (66 lbs)
Sensor de SpO2 adulto XL Nellcor™ (estéril, uso único apenas)	MAX-AL	>30 kg (66 lbs)
Sensor de SpO2 para recém-nascido/adultoNellcor™ (estéril, uso único apenas)	MAX-N	<3 ou >40 kg (<6,6 lbs ou >88 lbs)

Tabela 9-1. Modelos de sensor Nellcor™ e pesos do paciente (Continuação)

Sensor Nellcor™	SKU	Paciente Tamanho
Sensor de SpO2 pediátrico Nellcor™(estéril, uso único apenas)	MAX-P	10 a 50 kg (22 a 110 lbs)
Sensor de SpO2 infantil Nellcor™ (estéril, uso único apenas)	MAX-I	3 a 20 kg (6,6 a 44 lbs)
Sensor de SpO2 nasal adulto Nellcor™ (estéril, uso único apenas)	MAX-R	>50 kg (110 lbs)
Sensor SpO2 para récem-nascido/adultoNellcor™ com tiras (reutilizável com adesivo)	OXI-A/N	<3 ou >40 kg (<6,6 lbs ou >88 lbs)
Sensor de SpO2 pediátrico/infantil Nellcor™ com Tiras (reutilizável com adesivo)	OXI-P/I	3 a 40 kg (6,6 lbs ou 88 lbs)
Sensor de SpO2 pediátricoNellcor™, duas peças (estéril, uso único apenas)	P	10 a 50 kg (22 a 110 lbs)
Sensor de SpO2 para recém-nascido/adultoNellcor™, duas peças (estéril, uso único apenas)	N	<3 ou >40 kg (<6,6 lbs ou >88 lbs)
Sensor de SpO2 infantilNellcor™, duas peças (estéril, uso único apenas)	I	3 a 20 kg (6,6 a 44 lbs)
Sensor de SpO2 adultoNellcor™, duas peças (estéril, uso único apenas)	A	> 30 kg (>66 lbs)
Sensor de SpO2 Nellcor™, para diversos locais, reutilizável (não estéril)	D-YS	>1 kg (>2,2 lbs)
Prendedor de orelha de SpO2 Nellcor™ reutilizável (não estéril)	D-YSE	>30 kg (>66 lbs)
Prendedor pediátrico de SpO2 Nellcor™, reutilizável (não estéril)	D-YSPD	3 a 40 kg (6,6 a 88 lbs)
Sensor de SpO2 Preemie Nellcor™, não adesivo (uso em um único paciente)	SC-PR	<1,5 kg (3,3 lbs)
Sensor de SpO2 para recém-nascido Nellcor™, não adesivo (uso em um único paciente)	SC-NEO	1,5 a 5 kg (3,3 a 11 lbs)
Sensor de SpO2 adulto Nellcor™, não adesivo (uso em um único paciente)	SC-A	>40 kg (>88 lbs)

Entre em contato com a Covidien ou um representante local da Covidien para obter a *Grade de especificação de precisão de saturação de oxigênio do Nellcor*™ que lista todos os sensores Nellcor™ utilizados com o sistema de monitoramento. A Covidien mantém uma cópia eletrônica em www.covidien.com.

Observação:
Condições fisiológicas como movimento excessivo do paciente, procedimentos médicos ou agentes externos, como hemoglobina disfuncional, corantes arteriais, baixa perfusão, pigmento escuro e agentes de coloração aplicados externamente, como esmaltes de unha, tinturas ou cremes pigmentados, podem interferir na capacidade do sistema de monitoramento de detectar exibir medições.

9.2.1 Recursos do sensor Nellcor™

Os recursos do sensor Nellcor™ são diferentes dos sensores em um nível diferente de revisão e dependendo do tipo de sensor (adesivo, reciclado e reutilizável) O nível de revisão de um sensor está localizado no plugue do sensor.

9.2.2 Teste de biocompatibilidade

Testes de biocompatibilidade foram realizados nos sensores da Nellcor™ de acordo com ISO 10993-1, Avaliação biológica de dispositivos médicos, Parte 1: Avaliação e teste. Os sensores da Nellcor™ passaram nos testes de biocompatibilidade recomendados e estão assim em conformidade com ISO 10993-1.

9.3 Equipamento opcional

Os seguintes itens opcionais estão disponíveis para o sistema de monitoramento.

Figura 9-1. Capas protetoras padrão

Figura 9-2. Capa de proteção para transporte

ADVERTÊNCIA:
Para evitar possíveis choques elétricos ao usar o sistema de monitoramento durante o transporte do paciente, coloque-o em uma capa de proteção para transporte. Ela é feita com um material mais pesado que a capa protetora padrão e tem um suporte para visualização fácil da tela de monitoramento.

Figura 9-3. Bolsa para transporte

Figura 9-4. Cabo de extensão (DEC-4)

Página em branco intencionalmente

10 Teoria das operações

10.1 Visão geral

Este capítulo explica a teoria por trás das operações do Sistema Portátil de Monitoramento de SpO_2 do Paciente Nellcor™.

10.2 Princípios teóricos

O sistema de monitoramento usa a oximetria de pulso para medir a saturação de oxigênio funcional no sangue. A oximetria de pulso funciona com a aplicação de um sensor Nellcor™ a um leito vascular arterial pulsátil; por exemplo, um dedo da mão ou do pé. O sensor contém uma fonte de luz dupla e um fotodetector.

Os ossos, tecidos, pigmentação e vasos venosos absorvem normalmente uma quantidade constante de luz no decorrer do tempo. O leito arterial pulsa e absorve normalmente quantidades variáveis de luz durante as pulsações. A relação de luz absorvida é convertida em uma medida da saturação de oxigênio funcional (SpO_2).

Condições ambientais, aplicação do sensor e condições do paciente podem influenciar a capacidade do sistema de monitoramento de medir precisamente o SpO_2. Consulte *Considerações de desempenho*, p. 6-1.

A oximetria de pulso se baseia em dois princípios: a oxiemoglobina e a desoxiemoglobina diferem na absorção da luz vermelha e infravermelha (medida usando espectrofotometria) e que o volume de sangue arterial nos tecidos (e, consequentemente, a absorção de luz por esse sangue) se altera durante a pulsação (registrado usando pletismografia). Um sistema de monitoramento determina o SpO_2 passando luz vermelha e infravermelha pelo leito arterial e medindo as mudanças na absorção de luz durante o ciclo pulsátil. Os diodos emissores de luz vermelha e infravermelha de baixa voltagem (LED) no sensor servem como fonte de luz; um fotodiodo funciona como o fotodetector.

Como a oxiemoglobina e a desoxiemoglobina diferem na absorção de luz, a quantidade de luz vermelha ou infravermelha absorvida pelo sangue está relacionada à saturação de oxigênio da hemoglobina.

Para identificar a saturação de oxigênio da hemoglobina arterial, o sistema de monitoramento usa a natureza pulsátil do fluxo arterial. Durante a sístole, um novo pulso de sangue arterial penetra no leito vascular, e o volume de sangue e a absorção de luz aumentam. Durante a diástole, o volume de sangue e a absorção de luz atingem seu ponto mais baixo. O sistema de monitoramento baseia suas medidas de SpO_2 na diferença entre a absorção máxima e mínima (ou seja, medidas em sístole e diástole). Dessa forma, ele focaliza a absorção de luz pelo sangue arterial pulsátil, eliminando os efeitos de absorventes não pulsáteis, como tecidos, ossos e sangue venoso.

10.3 Calibração automática

Como a absorção de luz pela hemoglobina depende do comprimento de onda, e como o comprimento médio de onda dos LEDs varia, é necessário que o sistema de monitoramento conheça o comprimento médio de onda do LED vermelho do sensor para medir com precisão o SpO_2.

Durante a monitoração, o software do sistema de monitoramento seleciona os coeficientes apropriados para o comprimento de onda do LED vermelho individual desse sensor. Em seguida, esses coeficientes são usados para determinar o SpO_2.

Além disso, para compensar diferenças na espessura dos tecidos, a intensidade de luz dos LEDs do sensor é ajustada automaticamente.

Observação:
Durante determinadas funções de calibração automática, o sistema de monitoramento pode exibir rapidamente uma linha reta no gráfico de onda pletismográfico. Esse funcionamento é normal e não requer intervenção do usuário.

10.4 Testadores funcionais e simuladores do paciente

Alguns modelos de simuladores do paciente e testadores funcionais de bancada comercialmente disponíveis podem ser usados para inspecionar a funcionalidade correta dos oxímetros de pulso, sensores e cabos do sistema de monitoramento Covidien Nellcor™. Consulte o manual do operador do dispositivo de teste individual para obter os procedimentos específicos ao modelo do testador usado. Embora tais dispositivos possam ser úteis para a verificação da funcionalidade do sistema de monitoramento, cabos e oxímetro, eles não conseguem fornecer os dados necessários para avaliar corretamente a precisão das medições de SpO_2 do sistema.

A avaliação completa da precisão das medições do SpO_2 requer, no mínimo, a adaptação das características de comprimento de onda do sensor e a reprodução da interação óptica complexa do sensor e do tecido do paciente. Essas habilidades estão além do escopo dos verificadores de bancada conhecidos. A precisão da medição de SpO_2 pode ser avaliada somente "in vivo" ao comparar as leituras do sistema de monitoramento com valores rastreáveis às medições do SaO_2 obtidas de sangue arterial coletado simultaneamente utilizando um CO-oxímetro laboratorial.

Muitos testadores funcionais e simuladores do paciente foram projetados para fazer a interface com as curvas de calibração esperadas do sistema de monitoramento e podem ser adequados para uso com os sensores e/ou sistema de monitoramento. Entretanto, nem todos os dispositivos são adaptados para uso com o sistema de calibração digital OxiMax™. Embora isso não afete o uso do simulador para verificação da funcionalidade do sistema, os valores de medições do SpO_2 exibidos podem ser diferentes do dispositivo de teste. Para um sistema de monitoramento funcionar corretamente, essa diferença será reproduzida com o tempo e de sistema de monitoramento em sistema de monitoramento, dentro das especificações de desenho do dispositivo de teste.

10.5 Tecnologias exclusivas

10.5.1 Saturação funcional versus fracionária

Esse sistema de monitoramento mede a saturação funcional na qual a hemoglobina oxigenada é expressa como um percentual da hemoglobina que pode transportar oxigênio. Ele não detecta quantidades significativas de hemoglobina não-funcional, como carboxiemoglobina ou metemoglobina. Por outro lado, hemoxímetros, como o IL482, relatam a saturação fracionária, na qual a hemoglobina oxigenada é expressa como um percentual de toda hemoglobina medida, incluindo hemoglobinas não funcionais medidas. Para comparar medidas de saturação funcional com às de um sistema de monitoramento que mede a saturação fracionária, as medidas fracionais devem ser convertidas da seguinte maneira:

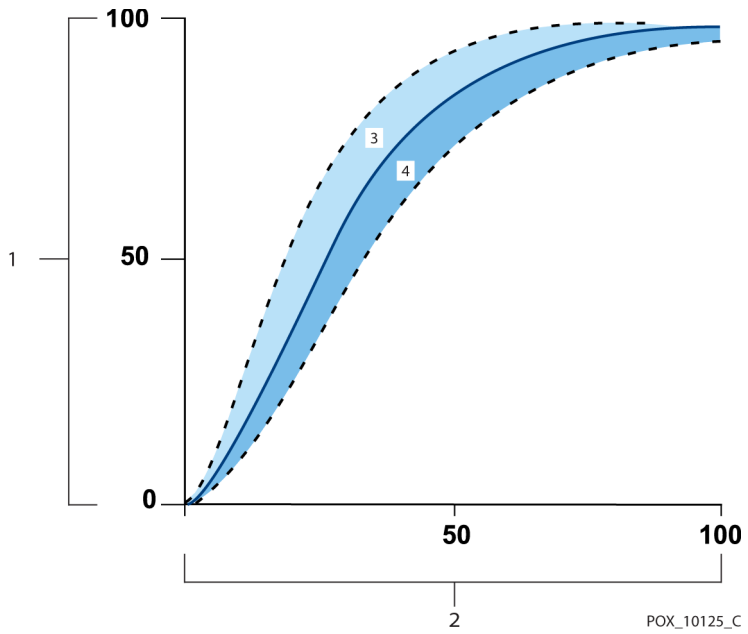
$$\Phi = \frac{\phi}{100 - (\eta + \Lambda)} \times 100$$

Φ	saturação funcional	η	%carboxiemoglobina
ϕ	saturação fracional	Λ	%metemoglobinas

10.5.2 Saturação medida versus calculada

Quando a saturação é calculada a partir de uma pressão parcial de gás sanguíneo de oxigênio (PO_2), o valor calculado pode diferir da medida de SpO_2 de um sistema de monitoramento. Isso geralmente ocorre quando os cálculos de saturação excluem correções dos efeitos de variáveis como pH, temperatura, a pressão parcial de dióxido de carbono (PCO_2), e 2,3-DPG, que deslocam a relação entre PO_2 e SpO_2.

Figura 10-1. Curva de dissociação da oxiemoglobina



1	Eixo de % de saturação	3	pH maior; temperatura, PCO_2 e 2,3-DPG menores
2	Eixo de PO_2 (mmHg)	4	pH menor; temperatura, PCO_2 e 2,3-DPG maiores

10.5.3 Período de atualização de dados, Média de dados e processamento de sinal

O processamento de sinal avançado do algoritmo do OxiMax™ estende automaticamente a quantidade de dados necessária para medições de SpO_2 e da frequência de pulso, dependendo das condições de medição. O algoritmo do OxiMax™ estende automaticamente o tempo dinâmico médio necessário para além de sete (7) segundos, durante as condições de medição difíceis ou prejudicadas causadas por baixa perfusão, artefato de sinal, luz ambiente, eletrocautério, outras interferências ou uma combinação desses fatores, que resulta em aumento da média dinâmica. Se o tempo dinâmico médio ultrapassa 25 para o SpO_2, o sistema de monitoramento exibe um alarme de baixa prioridade (somente visual) enquanto continua a atualizar os valores de SpO_2 e da frequência de pulso a cada segundo.

À medida que essas condições de medição se estendem, a quantidade de dados necessária pode continuar aumentando. Se o tempo médio dinâmico atinge 40 segundos, e/ou 50 segundos para a frequência de pulso, ocorre um estado de alarme de alta prioridade: o sistema de monitoramento exibe um alarme de Tempo limite de pulso e relata uma saturação zero indicando uma condição de perda de pulso.

10.6 Recursos do sistema

10.6.1 Tecnologia do sensor Nellcor™

Use sensores Nellcor™, que foram projetados especificamente para serem usados com o sistema de monitoramento. Identifique os sensores Nellcor™ através do logotipo da Nellcor™ no plugue. Todos os sensores da Nellcor™ contêm um chip de memória que carrega informações sobre o sensor que o sistema de monitoramento precisa para funcionar corretamente, incluindo os dados de calibração, tipo de modelo, códigos de solução de problemas e dados de detecção de erros do sensor.

Essa arquitetura de oximetria exclusiva permite vários novos recursos. Quando um sensor Nellcor™ está conectado ao sistema de monitoramento, o sistema de monitoramento lê as informações do chip de memória do sensor, garante que elas não contêm erros e depois carrega os dados do sensor antes de monitorar novas informações. À medida que o sistema de monitoramento lê informações do sensor, ele envia o número de modelo do sensor ao tela de monitoramento. Esse processo pode demorar alguns segundos. O número do modelo do sensor desaparece depois que o sistema de monitoramento começa a acompanhar o SpO_2 e frequência de pulso do paciente.

Qualquer sistema de monitoramento que contém tecnologia OxiMax usa os dados de calibração contidos no sensor para o cálculo do SpO_2 do paciente. Com a calibração do sensor, a precisão de muitos sensores é melhorada, pois os coeficientes de calibração podem ser ajustados sob medida para cada sensor.

Entre em contato com a Covidien ou um representante local da Covidien para obter a *Grade de especificação de precisão de saturação de oxigênio da Nellcor*™ que lista todos os sensores utilizados com o sistema de monitoramento. A Covidien mantém uma cópia eletrônica em www.covidien.com.

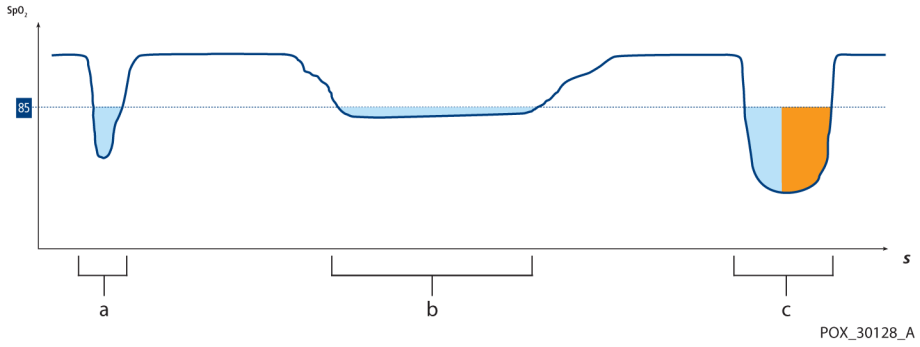
O sistema de monitoramento usa as informações no sensor, ajustando mensagens sob medida para ajudar o clínico a resolver problemas do cliente ou de dados. O sensor identifica automaticamente seu tipo de sensor para o sistema de monitoramento quando conectado.

10.6.2 Parâmetro de gerenciamento de alarme de SatSeconds™

O sistema de monitoramento monitora a porcentagem de locais de ligação da hemoglobina saturados com oxigênio no sangue. Com o gerenciamento tradicional de alarmes, os limites superior e inferior de alarme são configurados para alertar em níveis específicos de SpO2. Quando o nível de SpO2 flutua próximo a um limite de alarme, o alarme é emitido sempre que o limite de alarme é violado. O SatSeconds monitora o grau e duração da dessaturação como um índice de gravidade da dessaturação. Assim, o parâmetro SatSeconds ajuda a distinguir eventos significantes clinicamente de dessaturações pequenas e breves que possam resultar em alarmes incômodos.

Considere uma série de eventos que leva a uma violação do limite de alarme de SatSeconds. Um paciente adulto enfrenta várias pequenas dessaturações, depois uma dessaturação significante clinicamente.

Figura 10-2. Série de eventos de SpO2



a Primeiro evento de SpO2

b Segundo evento de SpO2

c Terceiro evento de SpO2

Primeiro evento de SpO2

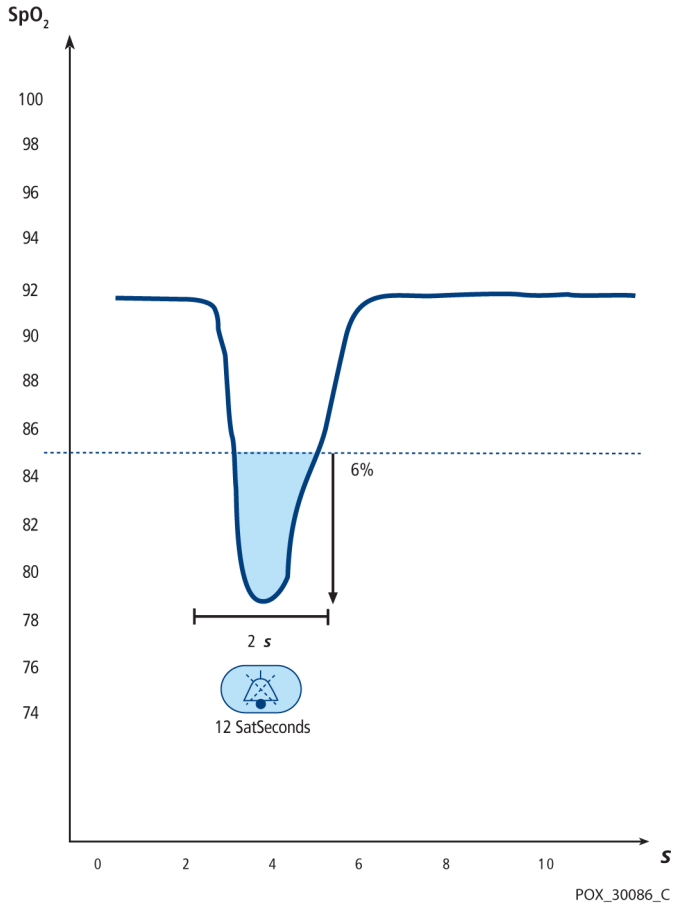
Considere o primeiro evento. Suponha que o limite de alarme de SatSeconds está definido como 25. O SpO2 do paciente cai para 79% e a duração do evento é dois (2) segundos antes da saturação ultrapassar novamente o limite de alarme inferior de 85%.

Queda de 6% abaixo do limite de alarme inferior
x duração de 2 segundos abaixo do limite inferior

12 SatSeconds; nenhum alarme

Como o limite de alarme de SatSeconds está definido como 25 e o número real de SatSeconds é igual a 12, não há alarme sonoro.

Figura 10-3. Primeiro evento de SpO2: Nenhum alarme de SatSeconds



Segundo evento de SpO2

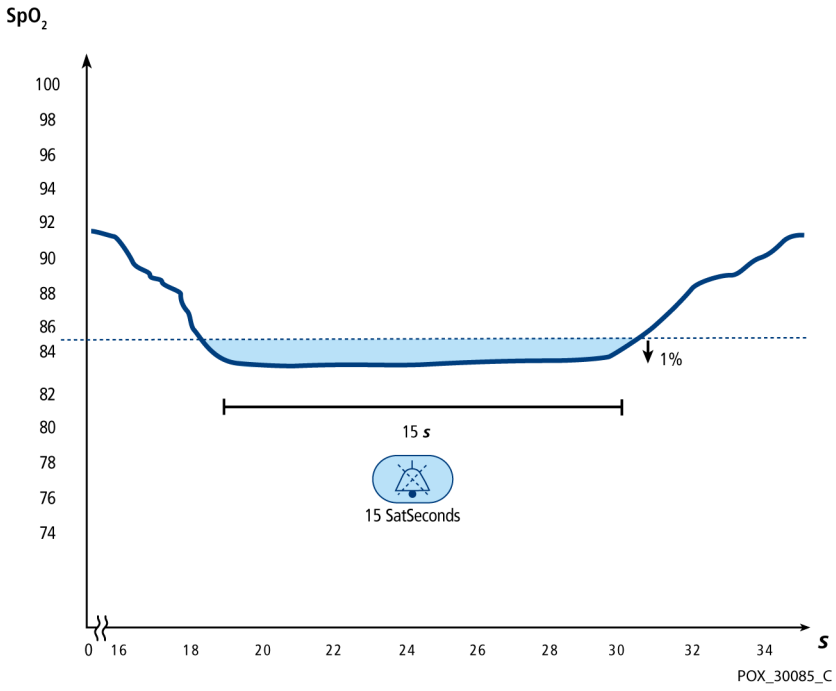
Considere o segundo evento. Suponha que o limite de alarme de SatSeconds ainda está definido como 25. O SpO2 do paciente cai para 84% e a duração do evento é dois (2) segundos antes da saturação ultrapassar novamente o limite de alarme inferior de 85%.

Queda de 1% abaixo do limite de alarme inferior
x duração de 15 segundos abaixo do limite inferior

15 SatSeconds; nenhum alarme

Como o limite de alarme de SatSeconds está definido como 25 e o número real de SatSeconds é igual a 15, não há alarme sonoro.

Figura 10-4. Segundo evento de SpO2: Nenhum alarme de SatSeconds



Terceiro evento de SpO2

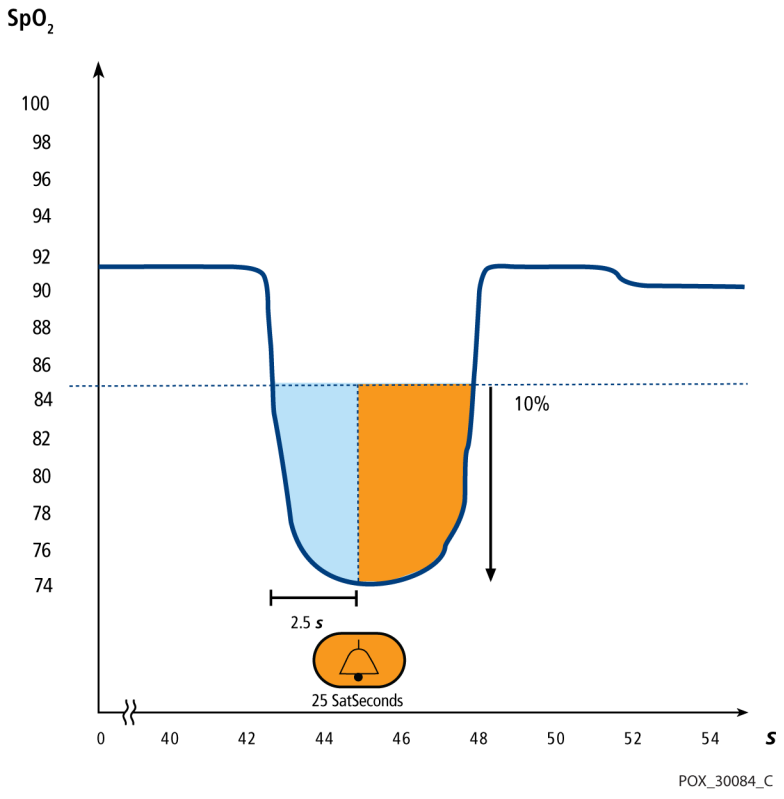
Considere o terceiro evento. Suponha que o limite de alarme de SatSeconds ainda está definido como 25. Durante esse evento, o SpO2 do paciente cai para 75%, que está 10% abaixo do limite de alarme inferior de 85%. Como a saturação do paciente não retorna a um valor acima do limite de alarme inferior em 2,5 segundos, um alarme é tocado.

Queda de 10% abaixo do limite de alarme inferior
x duração de 2,5 segundos abaixo do limite inferior

25 SatSeconds; resulta em um alarme

Nesse nível de saturação, o evento não pode ultrapassar 2,5 segundos sem invocar um alarme de SatSeconds.

Figura 10-5. Terceiro evento de SpO2: Dispara o alarme de SatSeconds



Rede de segurança SatSeconds

A "rede de segurança" do SatSeconds destina-se a pacientes com níveis de saturação frequentemente abaixo do limite, mas que não permanecem abaixo desse limite por tempo suficiente para que a configuração de tempo de SatSeconds seja atingida. Quando três ou mais violações de limite ocorrem dentro de 60 segundos, é emitido um alarme, mesmo que a configuração de tempo de SatSeconds não seja atingida.

Página em branco intencionalmente

11 Especificações do produto

11.1 Visão geral

Esta seção contém as especificações físicas e operacionais do Sistema Portátil de Monitoramento de SpO_2 do Paciente Nellcor™. Certifique-se de que todos os requisitos do produto tenham sido cumpridos, antes da instalação do sistema de monitoramento.

11.2 Características físicas

Compartimento	
Peso	274 g (0,604 lbs), incluindo quatro baterias
Dimensões	70 mm L x 156 mm A x 32 mm P (2,76 pol L x 6,14 pol A x 1,26 pol P)
Visor	
Tamanho da tela	88,9 mm (3,5 pol.), medida diagonalmente
Tipo de tela	LCD TFT, luz de fundo branca de LED, cone de visualização de 60º e distância de visualização ideal de 1 metro
Resolução	320 x 480 pixels
Controles	
Botões	Ligar/Desligar, Áudio do alarme pausado, Menu, Direcional (para cima, para baixo), Enter/seleção, Voltar/Retornar
Alarmes	
Categorias	Status do paciente e do sistema
Prioridades	Baixa, média e alta
Notificação	Sonora e visual
Configuração	Padrão, Institucional e Última configuração
Nível de volume de alarme	45 a 80 dB
Atraso do sistema de alarme	Menos de 10 s

11.3 Elétrica

Bateria	Quatro baterias novas de lítio com 3.000 mAh normalmente fornecem 20 horas de monitoramento sem comunicação externa, sem alarme sonoro luz de fundo do visor para 25% de brilho, e em um ambiente com temperatura de 25° C.
Tipo	Lítio AA
Tensão	1,5V x 4
Precisão, relógio de tempo real	< 52 s por mês (normalmente)

11.4 Condições ambientais

Observação:
O sistema poderá não cumprir as especificações de desempenho se for armazenado ou usado fora da faixa especificada de temperatura e umidade.

Tabela 11-1. Faixas de transporte, armazenamento e condições de operação

	Transporte e armazenamento	Condições de operação
Temperatura	-20 ºC a 70 ºC, (-4 ºF a 158 ºF)	5 ºC a 40ºC (41 ºF a 104 ºF)
Altitude	-390 a 5.574 m, (106 kPa a 52 kPa)	
Umidade relativa	15% a 95% sem condensação	

11.5 Definições do som

Tabela 11-2. Definições do som

Categoria do som	Descrição
Som de alarme de prioridade alta	
Nível de volume	Ajustável (nível 1 a 4)
Tom (± 20Hz)	540 Hz
Largura de pulso (± 20 ms)	175 ms (IEC60601-1-8)
Número de pulsos em uma ativação	10, intervalo de interburst de 4 s (IEC60601-1-8)
Repetições	Continuamente
Som de alarme de prioridade média	
Nível de volume	Ajustável (nível 1 a 4)
Tom (± 20Hz)	470 Hz
Largura de pulso (± 20 ms)	175 ms (IEC60601-1-8)
Número de pulsos em uma ativação	3, intervalo de interburst de 8 s (IEC60601-1-8)
Repetições	Continuamente
Som de alarme de prioridade baixa	
Nível de volume	Ajustável (nível 1 a 4)
Tom (± 20Hz)	380 Hz
Largura de pulso (± 20 ms)	175 ms (IEC60601-1-8)
Número de pulsos	1, intervalo de interburst de 16 s (IEC60601-1-8)
Repetições	Continuamente
Som do alarme de advertência	
Nível de volume	Não pode ser alterado
Tom (± 20Hz)	700 Hz
Largura de pulso (± 20 ms)	150 ms
Número de pulsos	1 pulso por 1 segundo, interburst de 3 min. ~ 10 min.
Repetições	Continuamente

Tabela 11-2. Definições do som (Continuação)

Categoria do som	Descrição
Sinal sonoro das teclas	
Nível de volume	Ajustável (nível 0 a 4) (Pressionamentos de tecla inválidos são ignorados)
Tom (± 20Hz)	1.200 Hz
Largura de pulso (± 20 ms)	20 ms
Número de pulsos	N/D
Repetições	Sem repetições
Som de aprovação no POST	
Nível de volume	Não pode ser alterado
Tom (± 20Hz)	600 Hz
Largura de pulso (± 20 ms)	500 ms
Número de pulsos	N/D
Repetições	Sem repetições

11.6 Intervalos e precisão do sensor

Tabela 11-3. Tendências

Tipos	Tabela
Memória	Armazena um total de 80 horas de eventos de dados Armazena data e hora, condições do alarme, frequência de pulso e medições de SpO_2
Formato em tabela	Uma tabela para todos os parâmetros

Tabela 11-4. Intervalos e precisão do sensor de oximetria de pulso

Tipo de intervalo	Valores de intervalo
Intervalos de medida	
Intervalo de saturação de SpO2	1% a 100%
Intervalo de frequência de pulso	20 a 250 batimentos por minuto (bpm)
Intervalo de perfusão	0,03% a 20%
Velocidade de varredura de exibição	6,25 mm/s
Precisão de medição [1]	
Saturação	
Adulto[2, 3]	70% a 100% ±2 dígitos
Baixa saturação de adulto e recém-nascido[2, 3, 4]	60 a 80% ± 3 dígitos
Recém-nascido[4, 5]	70 a 100% ± 2 dígitos
Perfusão baixa[6]	70 a 100% ± 2 dígitos
Adulto e recém-nascido com movimento[2, 7, 4]	70 a 100% ± 3 dígitos
Frequência de pulso	
Adulto e recém-nascido[2, 3, 4]	20 a 250 bpm ± 3 dígitos
Perfusão baixa[6]	20 a 250 bpm ± 3 dígitos
Adulto e recém-nascido com movimento[2, 7, 4]	20 a 250 bpm ± 5 dígitos
Faixa operacional e dissipação	
Comprimento de onda de luz vermelha	Aproximadamente 660 nm
Comprimento de onde de luz infravermelha	Aproximadamente 900 nm
Energia de saída óptica	Menor do que 15 mW
Dissipação de energia	52,5 mW

[1]A precisão de saturação varia conforme o tipo de sensor. Consulte a grade de precisão do sensor em www.covidien.com/rms.

[2]As especificações foram validadas usando medições de voluntários adultos saudáveis e não fumantes durante estudos de hipóxia controlados, abrangendo as faixas de saturação especificadas. Os indivíduos foram recrutados da população local e compreendiam homens e mulheres de 18 a 50 anos de idade, abrangendo uma variedade de pigmentações de pele. As leituras de SpO_2 do oxímetro de pulso foram compradas com os valores de SaO_2 de amostras extraídas de sangue medidas por hemoximetria. Todas as precisões estão expressas em ±1 SD. Como as medições do equipamento do oxímetro de pulso são distribuídas estatisticamente, espera-se que cerca de dois terços das medições estejam nesse intervalo de precisão (ARMS). Consulte a grade de precisão do sensor para obter mais detalhes.

[3]Especificações de adultos são mostradas para sensores *OxiMax* MAX-A e MAX-N com o sistema de monitoramento.

[4]Especificações de recém-nascidos são mostradas para sensores *OxiMax* MAX--N com o sistema de monitoramento.

[5]A funcionalidade clínica do sensor MAX-N foi demonstrada em uma população de pacientes recém-nascidos hospitalizados. A precisão de SpO_2 observada foi de 2,5% em um estudo com 42 pacientes com idades entre 1 e 23 dias, com peso entre 750 e 4.100 gramas, e com 63 observações abrangendo uma faixa de SaO_2 entre 85% e 99%.

[6]As especificações aplicam-se ao desempenho do sistema monitoramento. A precisão da leitura na presença de baixa perfusão (amplitude de modulação de pulso de IR detectada de 0,03 a 1,5%) foi validada usando sinais fornecidos por um simulador de paciente. Os valores de SpO_2 e frequência de pulso variaram dentro do intervalo de monitoramento em uma variedade de condições de sinal fraco e foram comparados com a saturação e frequência de pulso verdadeiras conhecidas dos sinais de entrada.

[7]O desempenho de movimento foi validado durante um estudo de sangue de hipóxia controlado em uma faixa de SaO_2 de 70% a 98% e um intervalo de frequência cardíaca de amostragem de "conveniência" de 47-102 bpm. Os indivíduos executaram movimentos de esfregamento e batidas de 1 a 2 cm em amplitude com intervalos aperiódicos (mudança aleatória) com uma variação aleatória em frequência entre 1 e 4 Hz. A modulação percentual média durante os períodos quiescentes foi de 4,27, durante movimento, 6,91. O desempenho do movimento ao longo de todo o intervalo de frequência de pulso especificado foi validado usando sinais sintéticos de um simulador de paciente que compreendia componentes representativos de artefato cardíaco e de sinal. Aplicabilidade: Sensores *OxiMax* MAX-A, MAX-AL, MAX-P, MAX-I e MAX-N.

11.7 Pressão do som

Tabela 11-5. Pressão do som em Decibéis

Tipo de alarme	Volume 4	Volume 3	Volume 2	Volume 1
Alta prioridade	78,0 ±3 dB	69,0 ±3 dB	60,0 ±3 dB	50,0 ±3 dB
Prioridade média	74,0 ±3 dB	66,0 ±3 dB	57,0 ±3 dB	48,0 ±3 dB
Prioridade baixa	70,0 ±3 dB	61,5 ±3 dB	53,0 ±3 dB	45,0 ±3 dB

11.8 Conformidade do produto

Conformidade com as normas

IEC 60601-1:2005+A1:2012, EN 60601-1:2006/AC:2010
IEC 60601-1:1998 + A1:1991 +A2:1995, EN 60601-1:1990 +A11:1993 +A12:1993 +A13:1996
IEC 60601-1-2:2007, EN60601-1-2:2007
IEC 60601-1-6:2010, EN 60601-1-6:2010 +A1:2013
IEC 60601-1-8:2006, EN 60601-1-8:2006 +A1:2012
IEC 60601-1-11:2010, EN 60601-1-11:2010
ISO 9919:2005, EN ISO 9919:2009
ISO 80601-2-61:2011, EN ISO 80601-2-61:2011
CAN/CSA C22.2 No. 601.1 M90
UL 60601-1: Primeira edição

Classificações do equipamento

Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe I (fonte interna)
Grau de proteção contra choque elétrico	Tipo BF - Peça aplicada
Modo de Funcionamento	Contínuo
Compatibilidade eletromagnética	IEC 60601-1-2:2007
Proteção contra a entrada	IP22: Protegido contra objetos estranhos e umidade, sem tampa protetora IP34: Protegido contra objetos estranhos e umidade, com tampa protetora
Grau de segurança	Não é adequado para uso na presença de anestésicos inflamáveis

11.9 Declaração do fabricante

ADVERTÊNCIA:
O uso de acessórios, sensores e cabos que não foram especificados pode resultar em leituras imprecisas do sistema de monitoramento e aumento de emissão e/ou redução da imunidade eletromagnética do sistema de monitoramento.

Cuidado:
Ao operar equipamento médico elétrico, precauções especiais relacionadas à compatibilidade eletromagnética (EMC) são necessárias. Instale o sistema de monitoramento de acordo com as informações de EMC inclusas neste manual.

Cuidado:
Para obter um melhor desempenho e precisão de medição, use somente acessórios fornecidos ou recomendados pela Covidien. Use acessórios de acordo com as instruções de uso do fabricante e padrões institucionais. Use somente os acessórios que passaram nos testes de biocompatibilidade recomendados e estão em conformidade com ISO10993-1.

11.9.1 Compatibilidade eletromagnética (EMC)

O sistema de monitoramento é apropriado somente para uso sob prescrição em ambientes eletromagnéticos especificados no padrão. Use o sistema de monitoramento de acordo com os ambientes eletromagnéticos descritos.

Esse dispositivo cumpre a Parte 15 das Regras do FCC. A operação está sujeita às duas condições a seguir: (1) esse dispositivo não pode causar interferência danosa e (2) esse dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, inclusive interferência que possa causar operação indesejada. Quaisquer mudanças ou modificações nesse equipamento que não forem aprovadas expressamente pela Covidien podem causar interferência de frequência de rádio prejudicial e anular sua autoridade para operar esse equipamento.

Emissões eletromagnéticas

Tabela 11-6. Diretrizes e conformidade de emissões eletromagnéticas

Orientação e declaração do fabricante—Emissões eletromagnéticas (IEC/EN 60601-1-2:2007, Tabela 1)		
O sistema de monitoramento é indicado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do sistema de monitoramento deve assegurar que ele seja utilizado nesse ambiente.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Guia de ambientes eletromagnéticos**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1, Classe B	O sistema de monitoramento é apropriado para uso em todas as instalações.
Emissões harmônicas IEC/EN 61000-3-2	Não aplicável	Não aplicável devido à operação somente com bateria.
Flutuação de tensão/ emissões intermitentes IEC/EN 61000-3-3	Não aplicável	Não aplicável devido à operação somente com bateria.

Imunidade eletromagnética

Tabela 11-7. Diretrizes e conformidade de imunidade eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante—Imunidade eletromagnéticas (IEC/EN 60601-1-2:2007, Tabela 2)			
O sistema de monitoramento é indicado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do sistema de monitoramento deve assegurar que ele seja utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	**IEC/EN 60601-1-2 Nível de teste**	**Nível de conformidade**	**Guia de ambientes eletromagnéticos**
Descarga eletrostática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6 kV para contato ± 8 kV para ar	± 6 kV para contato ± 8 kV para ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for revestido com material sintético, a umidade relativa deve ser de no mínimo 30%.
Transiente elétrico rápido/explosão IEC/EN 61000-4-4	± 1kV para linhas de entrada/saída	± 1kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável devido à operação somente com bateria.
Sobretensão IEC/EN 61000-4-5	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável devido à operação somente com bateria.
Quedas de tensão da linha, interrupções curtas e variações de tensão no fornecimento de energia IEC/EN 61000-4-11	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável devido à operação somente com bateria.
Campo magnético (50/60 Hz) da frequência de energia IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Talvez seja necessário posicionar longe das fontes de campos magnéticos de frequência de energia, ou instalar uma blindagem magnética.

Tabela 11-8. Cálculos de distância de separação recomendada

Orientação e declaração do fabricante—Imunidade eletromagnéticas (IEC/EN 60601-1-2:2007, Tabela 4)			
O sistema de monitoramento é indicado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do sistema de monitoramento deve assegurar que ele seja utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	**IEC/EN 60601-1-2 Nível de teste**	**Nível de conformidade**	**Guia de ambientes eletromagnéticos**
RF conduzida IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis devem ser usados distante de qualquer parte do sistema de monitoramento, incluindo cabos, além da distância de separação recomendada, calculada a partir da equação apropriada para a frequência do transmissor. Distância recomendada $d = 1.2\sqrt{P}$
RF irradiada IEC/EN 61000-4-3	20 V/m 80 MHz a 800 MHz	20 V/m 80 MHz a 800 MHz	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
	20 V/m 800 MHz a 2,5 GHz	20 V/m 800 MHz a 2,5 GHz	$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz onde *P* é a potência máxima de saída do transmissor em watts (*W*), de acordo com o fabricante do transmissor, e *d* é a distância de separação recomendada em metros (*m*). As intensidades dos campos dos transmissores de RF fixos, determinadas por uma levantamento da área eletromagnética[a], devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência[b]. Poderá ocorrer interferência perto do equipamento marcado com o seguinte símbolo:
OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequência é a indicada. OBSERVAÇÃO 2: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
[a]As intensidades de campos dos transmissores fixos, como estações-base para rádio, telefones (celular/sem fio) e rádios móveis, radioamador, emissora de rádio AM e FM e emissora de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético decorrente de transmissores de RF fixos, é recomendável uma verificação da área eletromagnética. Se a intensidade de campo medida no local em que o sistema de monitoramento é usado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável acima, verifique se o funcionamento do sistema de monitoramento é normal. Caso o funcionamento esteja irregular, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou realocar o sistema de monitoramento. [b]Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades dos campos devem ser menores que 3 V/m.			

Tabela 11-9. Distâncias recomendadas

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos portáteis e móveis de RF e o sistema de monitoramento (IEC/EN 60601-1-2:2007, Tabela 6)			
O sistema de monitoramento é indicado para uso em ambientes eletromagnéticos nos quais distúrbios de RF irradiada sejam controlados. O cliente ou o usuário do sistema de monitoramento pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o sistema de monitoramento conforme a recomendação a seguir, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.			
Faixa da potência máxima (P) de saída do transmissor em Watts	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor em metros**		
	$d = 1.2\sqrt{P}$ **150 kHz a 80 MHz**	$d = 1.2\sqrt{P}$ **80 MHz a 800 MHz**	$d = 2.3\sqrt{P}$ **800 MHz a 2,5 GHz**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,00
Para transmissores que variam em uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada (*d*) em metros (*m*) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde *P* é a saída máxima faixa de potência do transmissor em watts (*W*) de acordo com o fabricante do transmissor. OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a faixa mais alta de frequência é a indicada. OBSERVAÇÃO 2: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

11.9.2 Conformidade do sensor e do cabo

ADVERTÊNCIA:
O uso de acessórios, sensores e cabos que não foram especificados pode resultar em leituras imprecisas do sistema de monitoramento e aumento de emissão do sistema de monitoramento.

Tabela 11-10. Sensor e comprimento do cabo

Item	SKU	Comprimento máximo
Sensores		
Sensor de SpO2 adulto Nellcor™, reutilizável (não estéril)	DS100A	0,9 m (3,0 pés)
Sensor de SpO2 adulto XL Nellcor™ (estéril, uso único apenas)	MAX-AL	0,9 m (3,0 pés)
Sensor de SpO2de testa Nellcor™ (estéril, uso único apenas)	MAX-FAST	2,5 pés (0,75 m)
Sensor de SpO2 para recém-nascido/adulto Nellcor™ (estéril, uso único apenas)	MAX-N	1,5 pés (0,5 m)
Sensor de SpO2 infantil Nellcor™ (estéril, uso único apenas)	MAX-I	
Sensor de SpO2 pediátrico Nellcor™(estéril, uso único apenas)	MAX-P	
Sensor de SpO2 adulto Nellcor™ (estéril, uso único apenas)	MAX-A	
Sensor de SpO2 nasal adulto Nellcor™ (estéril, uso único apenas)	MAX-R	
Sensor de SpO2 para récem-nascido/adulto Nellcor™ com tiras (reutilizável com adesivo)	OXI-A/N	0,9 m (3,0 pés)
Sensor de SpO2 pediátrico/infantil Nellcor™ com tiras (reutilizável com adesivo)	OXI-P/I	
Sensor de SpO2 pediátrico Nellcor™, duas peças (estéril, uso único apenas)	P	Cabo OC-3, 0,9 m (3,0 pés)
Sensor de SpO2 para recém-nascido/adulto Nellcor™, duas peças (estéril, uso único apenas)	N	
Sensor de SpO2 adulto Nellcor™, duas peças (estéril, uso único apenas)	A	
Sensor de SpO2 Nellcor™, para diversos locais, reutilizável (não estéril)	D-YS	1,2 m (4 pés)
Prendedor de orelha de SpO2 Nellcor™ reutilizável (não estéril)	D-YSE	
Prendedor pediátrico de SpO2 Nellcor™, reutilizável (não estéril)	D-YSPD	
Cabos		
Cabo de interface DEC-4 (apenas cabo de interface compatível)		1,2 m (4 pés)

11.9.3 Testes de segurança

Corrente de fuga

As tabelas a seguir indicam a corrente máxima de fuga do chassi e do paciente permitida.

Tabela 11-11. Especificação da corrente de fuga do chassi

Corrente de fuga do chassi	
Condição de teste	**Corrente de fuga permitida (Microamps)**
Condição normal (NC)	100

Tabela 11-12. Valores de corrente de fuga do paciente

Corrente de fuga do chassi	
Condição de teste	**Corrente de fuga permitida (Microamps)**
Condição normal (NC)	100

11.10 Desempenho essencial

De acordo com IEC 60601-1-2:2007 e ISO 80601-2-61:2011, os atributos de desempenho essencial do sistema de monitoramento incluem:

- **Precisão de SpO_2 e da frequência de pulso —** Consulte *Intervalos e precisão do sensor*, p. 11-4.
- **Indicadores sonoros —** Consulte *Indicadores de alarme*, p. 4-9.
- **Alarmes fisiológicos e prioridades —** Consulte *Indicadores de alarme*, p. 4-9.
- **Indicador visual da fonte de alimentação —** Consulte *Figura 2-2.* na página 2-5.
- **Fonte de alimentação de reserva —** Não aplicável.
- **Notificação de desconexão/desligamento de sensor —** Consulte *Figura 2-2.* na página 2-5. Consulte *Indicadores de alarme*, p. 4-9.
- **Indicador de movimento, interferência ou degradação de sinal —** Consulte *Figura 2-2.* na página 2-5. Consulte *Indicadores de alarme*, p. 4-9.

A Estudos clínicos

A.1 Visão geral

Este apêndice contém dados de estudos clínicos realizados para os sensores Nellcor™ usados com o Sistema Portátil de Monitoramento de SpO_2 do Paciente Nellcor™.

Um (1) estudo clínico de hipóxia controlado e prospectivo foi realizado para demonstrar a precisão dos sensores Nellcor™ quando usados em conjunto com o Sistema Portátil de Monitoramento de SpO_2 do Paciente Nellcor™. O estudo foi realizado com voluntários saudáveis em um único laboratório clínico. A precisão foi determinada pela comparação com o CO-oxímetro.

A.2 Métodos

Dados de 11 voluntários saudáveis foram incluídos na análise. Os sensores foram girados em tornos de dedos e frontes para fornecer um planejamento de estudo equilibrado. Os valores de SpO_2 de cada instrumento foram registrados continuamente, enquanto o oxigênio inspirado era controlado para produzir cinco platôs de estado estáveis em saturações alvo de aproximadamente 98, 90, 80, 70 e 60%. Seis amostras arteriais foram coletadas em intervalos de 20 segundos em cada platô, resultando em um total de aproximadamente 30 amostras por indivíduo. Cada amostra arterial foi coletada a cada dois ciclos respiratórios (2) (aproximadamente 10 segundos) enquanto os dados de SpO_2 foram simultaneamente coletados e marcados para comparação direta com o CO_2. Cada amostra arterial foi analisada com pelo menos dois dos três CO-oxímetros IL e o SaO_2 médio foi calculado para cada amostra. O CO_2 de corrente final, a frequência respiratória e o padrão respiratório foram continuamente monitorados em todo o estudo.

A.3 População do estudo

Tabela A-1. Dados demográficos

Tipo	Classe	Total
Sexo	Masculino	5
	Feminino	6
Etnia	Caucasiana	8
	Hispânica	2
	Afro-americana	1
	Asiática	0
Idade	--	19-48
Peso	--	108-250
Pigmento da pele	Muito clara	2
	Moreno	5
	Moreno escuro/Negro médio	3
	Extremamente escuro/Negro	1

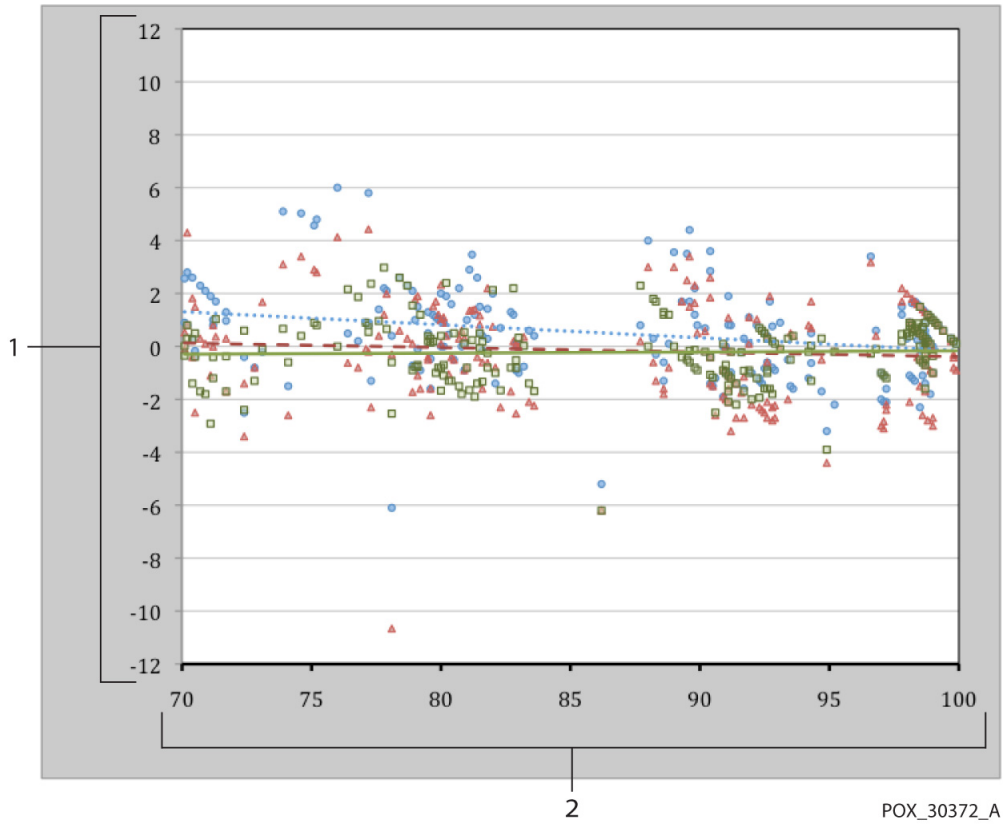
A.4 Resultados do estudo

A precisão foi calculada usando a diferença de raiz quadrada média (RMSD).

Tabela A-2. Precisão de SpO2 para sensores Nellcor™ versus CO-oxímetros

Década de SpO2	MAX-A		MAX-N		MAX-FAST	
	Pontos de dados	Arms	Pontos de dados	Arms	Pontos de dados	Arms
60-70	71	3,05	71	2,89	71	2,22
70-80	55	2,35	55	2,32	55	1,28
80-90	48	1,84	48	1,73	48	1,48
90-100	117	1,23	117	1,68	117	0,98

Figura A-1. Gráfico de Bland-Altman modificado



1	Sensor de teste; Valor médio de CO-oxímetro de 70-100% SpO2	2	Valor médio de CO-oxímetro de 70-100% SpO2
●	Placa do oxímetro com sensor MAX-A	·····	Linha de tendência do sensor MAX-A
▲	Placa do oxímetro com sensor MAX-N	- - -	Linha de tendência do sensor MAX-N
▫	Placa do oxímetro com sensor MAX-FAST	———	Linha de tendência do sensor MAX-FAST

A.5 Eventos adversos ou desvios

O estudo foi conduzido conforme esperado sem eventos adversos e sem desvios do protocolo.

A.6 Conclusão

Os resultados agrupados indicam que para um intervalo de saturação de 60% a 80% de SpO_2, o critério de aceitação foi atendido para o sistema de monitoramento, quando testado com os sensores MAX-A, MAX-N e MAX-FAST. Os resultados agrupados indicam que para um intervalo de saturação de 70% a 100% do SpO_2, o critério de aceitação foi atendido.

Índice

A

Advertência
- Entrada de líquido 1-4
- Painel de LCD quebrado 1-2
- Perigo de explosão 1-2
- Uso de equipamento não aprovado ... 11-8

Alarmes SatSeconds 10-7
Anemia 6-2
Área do menu de limites dos alarmes 2-7
Armazenamento
- Altitude 11-2
- Temperatura 11-2
- umidade relativa 11-2

Assistência técnica 1-8
Áudio do alarme pausado 4-11

B

Botão
- de força 2-4, 4-4

C

Cabos 11-13
Calibração 7-3
Características físicas 11-5
Compatibilidade eletromagnética (EMC)
- Emissões eletromagnéticas 11-9
- Imunidade eletromagnética 11-10

Condições de operação
- Temperatura 11-2
- umidade relativa 11-2

Considerações de desempenho
- Condições do paciente 6-2
- Interferência eletromagnética 6-4
- Sensor 6-3

Considerações sobre oximetria
- Frequência de pulso 6-1
- Saturação 6-1

Controles 2-8, 4-4
Cores, visor 2-8
Corrente
- De fuga (terra e chassi) 11-14

Cuidado
- Condições ambientais excessivas 1-5
- Energia de radiofrequência 1-7
- Entrada de líquido 1-4
- Equipamento acessório 1-7
- Inspeção do equipamento 1-3
- Precisão 11-8
- Verifique se o funcionamento está correto 1-7

E

Especificações
- Elétrica 11-5
- Físicas 11-1, A-1

Especificações da corrente de fuga à terra 11-14

G

Gerenciamento de alarme
- SatSeconds™ 10-7

Gerenciamento dos alarmes SatSeconds 4-15

H

Hemoglobinas não funcionais 6-2

I

Indicação 2-2
Indicador
- Interferência 2-7
- Mensagem do sensor 2-7
- Sensor desconectado 2-7
- Sensor desligado 2-7

Interferência eletromagnética 6-4

M

Mensagem, sensor 3-5

P

Painel dianteiro 2-3, 2-5, 11-7
Parâmetro
- SatSeconds™ 10-7

R

Recurso
- Download de dados de tendência 5-5

S

Saturação
- Calculada 10-4
- Fracional 10-4
- Funcional 10-4
- Medida 10-4

Saturação calculada 10-4
Saturação fracional 10-4
Saturação funcional 10-4
Saturação medida 10-4
Sensor
- Seleção 9-1

Sensor de oximetria de pulso Nellcor™
- Conexão 3-3
- Desinfecção 7-2

Serviço, devolução do seu oxímetro 8-4
Símbolos
- Certificação UL 2-9
- Data de fabricação 2-9
- Fabricante 2-10
- Frágil 2-9
- Limitações de temperatura 2-9
- Limitações de umidade 2-9
- Mantenha-o seco 2-9
- Marca CE 2-10
- Pressão atmosférica 2-9
- Representante da UE 2-10
- Tipo BF 2-9

Sistema de monitoramento
Descrição do produto 2-1
Documentos relacionados 1-9
Garantia 1-9
Indicação 2-2
Solução de problemas, assistência técnica 1-8

T

Teste de biocompatibilidade 9-3
Transporte
Altitude 11-2
Temperatura 11-2
umidade relativa 11-2

V

Verificação do desempenho 6-1, 6-2
Visão geral da oximetria 10-1

Nº de peça 10108241 Rev A (A7350-0) 2014-05

© 2014 Covidien.

Rx ONLY

CE 0123

Covidien llc
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com [T] 1.800.NELLCOR